

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年6月20日(月) 15:14～15:45
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室②
出席委員名 石井浩、青儀健二郎、吉田眞弓、山本宏、橋根勝義、竹原和宏、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、上山友一

審議事項：

【新規申請】

- [2016-20] SBP-09：早期乳癌患者における Dose-Dense AC または EC→パクリタキセルの有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験
→〈審査結果〉承認
- [2016-21] WJOG8315G：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験
→〈審査結果〉承認
- [2016-22] 初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用(Once weekly BLd)療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [2016-8] 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
- [2016-9] BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
- [2016-10] 当院での胃がんにおける Ramucirumab (RAM) 単剤治療の成績
- [2016-13] 子宮頸癌遠隔転移症例(傍大動脈リンパ節転移を含む)に対する治療方法の後方視的検討
- [2016-14] 膵癌 FOLFIRINOX (FFX) 療法と GEM+nabPTX (GnP) 療法の有害事象比較：両レジメン経験例の検討
- [2016-15] 電子クリニカルパスにおける有害事象共通用語規準目標用語マスタの妥当性の評価
- [2016-16] 転移性腎癌における予後予測因子の検討
- [2016-17] 胃 MALT リンパ腫における API2-MALT1 t(11;18)転座およびトリソミー18・テトラソミー18症例の特徴に関する研究
- [2016-18] 膀胱全摘・新膀胱造設術の手術結果と予後因子の検討
- [2016-23] 超音波で描出困難な乳腺石灰化の検討
- [2016-24] KCOG-G1501s：子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究
- [2016-25] KCOG-G1502s：卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究
- [2016-26] ESOPHAGEAL STRICTURES AFTER CHEMORADIATION FOR ESOPHAGEAL CANCER; PREDICTORS AND SURVIVAL RATE.
- [2016-27] 食道がんに対する化学・放射線療法の治療成績と有害事象に関する研究

【継続審査】

- [H21-25] GOG-0213：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル(またはゲムシタビン)の併

用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

[H19-4] JBCRG-04：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討（第Ⅲ相比較試験）

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-51] 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究（RAFAELO study）

審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-78] JASPAC 04:切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[H25-53] JCOG1210/WJOG7813L：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（CBDCA/PEM vs DOC PhaseⅢ）

審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[H25-104] プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験（NECTOR）

審議内容：分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[H27-6] HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（HER2-CS STUDY）

審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[H27-33] KCOG-G1303：進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第Ⅱ相試験

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-66] HER2 陽性非小細胞肺癌患者におけるトラスツズマブエムタンシンの有効性および耐性に関するバイオマーカーの検討

審議内容：プロトコール、説明同意文書の改訂

分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[2016-14] 膵癌 FOLFIRINOX (FFX) 療法と GEM+nabPTX (GnP) 療法の有害事象比較：両レジメン経験例の検討

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H27-41] 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)

【終了報告】

[H25-87] ANZGOG-0701：症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか
プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価

【重篤な有害事象に関する報告】

[H26-53] JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (MIRACLE study)

報告内容：低ナトリウム血症 (第1報)

【安全性情報等に関する報告】

[H25-95] TORG1323：高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験

報告内容：個別症例報告