

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年7月21日(木) 18:00～18:10  
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、山本美二、吉田眞弓、山本宏、橋根勝義、寺本典弘、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一、大澤春彦

審議事項：

## 【変更申請】

[H25-9] 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 (GENESECT)

審議内容：研究責任者、分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[H27-7] 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究

審議内容：説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H25-64-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験 (ASCOT) )

[H26-3] アブラキサンによる末梢神経障害 (CIPN) とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ (ABROAD付随研究)

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年7月21日(木) 17:35～18:00、18:10～18:25  
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、山本美二、吉田眞弓、山本宏、橋根勝義、寺本典弘、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項：

## 【新規申請】

- [2016-32] SBP-08：ペルツズマブの治療歴がある HER2 陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加効果の有効性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－  
→〈審査結果〉承認
- [2016-33] 思春期の子どもを持つがん患者・家族への支援  
→〈審査結果〉承認
- [2016-34] HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQ)  
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [2016-28] 大腸癌を対象とした RASKET-B (BRAF 及び RAS 遺伝子変異検出試薬) の臨床性能試験  
[2016-29] 胆道癌に対する 3 次元原体照射放射線療法 (3D-CRT) の治療成績  
[2016-30] IPMN の良悪性診断における PET/CT の役割の検討  
[2016-31] 当院における非小細胞肺癌におけるニボルマブの治療成績の解析  
[2016-35] JASPAC01-A1：膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究 (「JASPAC01：膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験」の附随研究)  
[2016-36] 高齢子宮体癌患者における治療の実態調査  
[2016-37] 当院における免疫チェックポイント阻害剤による免疫介在性有害事象の発生状況の調査  
[2016-38] 当院において非小細胞肺癌に対して投与されたオシメルチニブの治療成績の解析  
[2016-39] 去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル療法の初期成績  
[2016-42] 当院における肺カルチノイド腫瘍に対する肺切除術の治療成績

## 【変更申請】

- [H23-43] JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験  
審査内容：プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂  
→〈審査結果〉承認
- [H24-36] JCOG1007：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験  
審議内容：分担研究者の変更  
プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H24-77] JCOG1107：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

審議内容：分担研究者の変更  
プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-23] TORG1320：上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアムルビシン（AMR）＋エルロチニブ（ERL）療法の安全性と有効性の検討-Phase II Study-

審議内容：研究責任者、分担研究者の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-51] TORG1322：高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験

審議内容：研究責任者、分担研究者の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-89] JCOG1201：高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：研究責任者、分担研究者の変更  
説明同意文書の改訂

→ 〈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：研究責任者の変更  
説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-100] 進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験

審議内容：分担研究者の変更  
プロトコールの改訂  
診断薬概要書の改訂  
説明同意文書の改訂  
症例報告書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-5] 膵癌に対する全身化学療法の治療成績

審議内容：研究責任者の変更  
プロトコールの改訂  
情報公開用文書

→ 〈審査結果〉 承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[H24-92] JASPAC 05：Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験

[H25-64-1] JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験（ASCOT）

- [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
- [H26-13] 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
- [H26-29] 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験（ABROAD）
- [H26-93] OLCSG1404：活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験

**【重篤な有害事象に関する報告】**

- [H26-29] 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与方法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験  
報告内容：高カルシウム血症（第1報）

**【安全性情報等に関する報告】**

- [H24-19] JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験  
報告内容：個別症例報告
- [H25-32] JCOG1108/WJOG7312G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV + PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（GC\_FL/FLTAX\_P2/3）  
報告内容：個別症例報告