

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年9月21日(水) 15:00～15:40  
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、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】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [2016-41] 膀胱癌例におけるサルコペニアの実態調査
- [2016-43] タモキシフェン (TAM) と子宮体部腫瘍の関連性について
- [2016-44] 看護ケアクリニカルパスの電子パスデータを多施設共同で利用するための課題
- [2016-45] 子宮頸癌ⅢB期に対する同時化学放射線療法の検討
- [2016-47] HER2陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究
- [2016-53] 院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究
- [2016-56] 消化管腫瘍ESD対象症例に対するけん引クリップの使用成績
- [2016-57] BRCA 遺伝子変異を有する方 (遺伝性乳がん・卵巣がんの方) へのリスク軽減両側卵巣・  
卵管切除術 (子宮合併切除)

## 【継続審査】

- [H22-89] GOG-0218：初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がん  
に対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パ  
クリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタ  
キセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験  
→ <審査結果> 承認

## 【変更申請】

- [H18-51] JCOG0602：Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療  
のランダム化比較試験  
審査内容：プロトコルの改訂  
→ <審査結果> 承認
- [H19-11] JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキ  
サリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験  
審査内容：分担研究者の変更  
プロトコルの改訂  
説明同意文書の改訂  
→ <審査結果> 承認
- [H21-45] GOG-0237：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16,  
増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析  
審査内容：プロトコルの改訂  
説明同意文書の改訂  
→ <審査結果> 承認

- [H23-21] JCOG1017：薬物療法非抵抗性 StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験  
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
- [H24-5] JCOG1104：病理学的 StageII胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第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
- [H24-46] JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験  
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
- [H24-79] JCOG1101：腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（CC-MoRH）  
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
- [H26-40] TORG1424/OLCSG1402：化学療法未施行 III B/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第 I / II 相試験  
審査内容：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
- [H26-43] WJOG7112G：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第II相試験  
審査内容：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
- [H26-77] JASPAC06：治癒切除不能膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究  
審査内容：研究責任者の変更  
→〈審査結果〉承認
- [H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験（NSABP B-51/RTOG 1304）  
審査内容：プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂  
Appendix 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

- [H20-54] SHIP0804：未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験
- [H23-24] 消化器癌における S-1 内服症例に対するアクティブアセスメント
- [H24-78] JASPAC04: 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
- [H24-92] JASPAC05：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)
- [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
- [H27-17] 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan *GI-screen 2015-01-Non CRC*)
- [H27-28] NEJ026：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
- [H27-36] ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)
- [H27-38] 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study)
- [H27-48] 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
- [H27-56] 進行・再発がん患者の終末期についての話し合い (End-of-life discussion: EOLd) に対する意向調査 (EOLd 患者意向調査)
- [H27-61] 転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究
- [H27-63] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)
- [H27-64] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II-付随研究)
- [H27-65] TRINET1332：膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- [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
- [2016-1] T1a 腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
- [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

【終了報告】

- [H26-97] H26-NH0(多共)-01：がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明

【重篤な有害事象に関する報告】

- [H27-52] JCOG1305：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 (INNOVATE-HL)  
報告内容：血栓塞栓症 (第1報、第2報)

【安全性情報等に関する報告】

- [H15-3] JCOG0212：臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1632、JCOG-DSMC-ADR-1633、JCOG-DSMC-ADR-1634）
- [H20-39] JCOG0707：病理病期Ⅰ期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-0922）
- [H21-24] JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1572）
- [H22-3] JCOG0912：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1613、JCOG-DSMC-ADR-1614）
- [H22-30] JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1604、JCOG-DSMC-ADR-1610、JCOG-DSMC-ADR-1646）
- [H22-78] JCOG1006：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1603）
- [H24-5] JCOG1104：病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1644、JCOG-DSMC-ADR-1655）
- [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（JCOG-DSMC-ADR-1650、JCOG-DSMC-ADR-1654）
- [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  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1645）
- [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  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1625、JCOG-DSMC-ADR-1643）
- [H25-61] JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1549、JCOG-DSMC-ADR-1630）
- [H27-13] JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（PRECIOUS）  
報告内容：個別症例報告（JCOG-DSMC-ADR-1649）

【モニタリング報告】

[H22-44] GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

[H27-73] 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT ATG 15)