

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年12月19日(月) 16:05～16:30  
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、竹原和宏、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】

[2016-86] 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 (LCI-FIND TRIAL)

→ <審査結果> 承認

[2016-87] JNJ-63871860 : 経直腸超音波ガイド下前立腺針生検 (TRUS-PNB) 後の腸管外病原性大腸菌 (ExPEC) 感染症の発生率、ExPEC O 血清型の分布、ExPEC の症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究 (ExPEC4V)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-88] 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

[2016-89] UGT1A1 遺伝子多型\*28, \*6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究

[2016-91] 乳癌脳転移症例における放射線治療 (全脳照射、定位放射線治療) 後の予後因子の解析

[2016-92] JGOG9002S : 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査—終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して—

[2016-95] 子宮頸癌に対する術後補助療法の有用性・忍容性の検討

[2016-96] JCOG0701A2 : T1-2N0M0 声門癌における EpCAM と放射線治療の予後に関する研究

(Glottis-EpCAM-RT) (「JCOG0701 : T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」の附随研究)

## 【変更申請】

[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

審議内容 : Appendix の改訂

→ <審査結果> 承認

[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

審議内容 : プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 承認

[H27-51] 研究課題名 : 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) (第6次研究)

審議内容 : プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 条件付承認 (版数または作成日を記載した同意書書式の再提出を求めることとなっ

た。)

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H27-4] エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験 (Oral Care-BC Trial)
- [2016-1] T1 腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術
- [2016-67] 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの予後に及ぼす臨床研究 (観察研究)
- [2016-75] NCCH-1512 : EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (FAEISS study)

【安全性情報等に関する報告】

- [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
- [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