

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年1月16日(月) 15:00～15:30
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、山本宏、橋根勝義、寺本典弘、竹原和宏、野上尚之、仁科智裕、
山本美二、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項:

【新規申請】

[2016-6] Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA遺伝学検査に関する研究
→<審査結果>条件付き承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-3] 膵神経内分泌癌及び膵 MANEC における遺伝子異常の網羅的解析

[2016-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (NAGISA trial))

[2016-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (Trigger study

[2016-156-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1407: 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブ パクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2))

[2016-227-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (UTUC THP PhaseⅢ))

【変更申請】

[H26-5] 次世代シーケンズ解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索

審議内容: プロトコールの改訂

→<審査結果>承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H23-2] 網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究

[H25-6] 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究

[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)

[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)

[H27-11] 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

(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) 付随研究)

[2016-3] 膵神経内分泌癌及び膵 MANEC における遺伝子異常の網羅的解析

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年1月16日(月) 16:40～17:00
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、山本宏、橋根勝義、寺本典弘、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】

[2016-97] アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験
→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2016-90] アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究 (COPEARL5)
[2016-93] 婦人科悪性腫瘍の進行・再発症例における化学療法の継続期間および治療効果についての研究
[2016-94] 食道癌化学放射線療法における食道狭窄の予測因子
[2016-98] 線虫による尿検体を用いたがん診断法の実用化に関する研究
[2016-99] Salvage Surgical Resection after Curative-Intent Concurrent Chemoradiotherapy for N2 Locally Advanced Lung Cancer (N2 局所進行肺がんに対する根治的放射線抗がん剤治療後のサルベージ手術の検討)

【変更申請】

[H23-42] GOTIC-002: 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (LUFT)

審議内容: プロトコールの改訂、
説明同意文書の改訂、
分担研究者の変更

→ <審査結果> 承認

[H24-6] Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

審議内容: プロトコールの改訂、
説明同意文書の改訂、
分担研究者の変更

→ <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

[H26-87] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

審議内容: プロトコールの改訂、

→ <審査結果> 承認

[H27-40] 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験（NSCLC）
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

[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
[H25-5] JBCRG-C05：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

【終了報告】

[H27-75] メトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

【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