

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年2月20日(月) 16:35～17:03
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、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、小林三和子

審議事項：

【新規申請】

[2016-104] 「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

→ <審査結果> 承認

[2016-105] J-SUPPORT1604(NCCH1604)：シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験 (J-FORCE STUDY)

→ <審査結果> 承認

[2016-106] IBCSG48-14/BIG8-13：妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)

→ <審査結果> 承認

[2016-107] 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2016-100] 遺伝性乳癌卵巣癌に対するリスク低減手術の実態調査

[2016-101] 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

[2016-102] がん専門施設における大腸がん検診要精検受診者に対する2次精査の成績

[2016-103] JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験 (FLORA study)

[2016-108] JCOG1507：病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (BIRDIE)

[2016-109] タキサン系抗がん剤による浮腫、強皮症様皮膚硬化の実態調査

[2016-110] 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

[2016-111] JGOG1078S：本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究

[2016-112] ティッシュエキスパンダーを用いた乳房再建手術におけるドレーン長期留置に影響する因子の検討

[2016-115] 気管支洗浄液を用いた *Pneumocystis jirovecii* 遺伝子検出の基礎的検討

[2016-116] 胃瘻造設の有無による食道癌化学放射線療法の経過の差異の検討

[2016-119] 進行胃癌に対する樹状細胞ワクチン治療 (他院で施行予定) ー当院での切除標本の一部を他院持ち出しについてー

【変更申請】

[H19-56] JCOG0601：未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II / III 相試験 (NHL-R-CHOP-P2/3)

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H22-56] GOG-0263：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

審議内容：説明同意文書の改訂
別紙、Appendix for Japanese Institutions の改訂

→〈審査結果〉承認

[H26-51] JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Steroid EESD P3)

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

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[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

[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)

[H27-25] JGOG3023：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

[H27-41] TRIGU1506：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)

[H27-45] 乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

[2016-52] 女性病棟で手術を受ける患者の男性手術室看護師に対する抵抗感～女性病棟と一般病棟の女性患者を比較して～

[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

[2016-64] ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

[2016-77] JCOG1202A1：胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 (「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」の附随研究)

[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

【安全性情報等に関する報告】

[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

[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

[H25-95] 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：個別報告共通ラインリスト

【監査報告】

[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（ABROAD）