

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年3月13日(月) 16:23～16:54  
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、上山友一

審議事項：

## 【新規申請】

[2016-120] 婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究 (INGyCO study)  
→ <審査結果> 条件付承認(利益相反について記載した実施計画書と説明同意文書の提出を求めることとなった。)

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-113] がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)  
[2016-114] カルボプラチン過敏反応症例に対するシスプラチン投与の安全性と治療効果  
[2016-121] 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究 (大腸 NET STUDY)  
[2016-122] 当院で経験した BRAF 変異を有する切除不能進行再発大腸癌の症例検討  
[2016-123] ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究  
[2016-124] 患者の医療機関選択に資する制度に関する研究  
[2016-125] 遠隔転移を伴う外陰癌に対するパクリタキセル投与による抗癌剤治療  
[2016-126] 再発子宮頸癌患者への TC+Bev 療法

## 【継続審査】

[H21-45] 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  
→ <審査結果> 承認

[H26-100] GOG-0268：ステージ III - IV 期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第 II 相臨床試験  
→ <審査結果> 承認

## 【変更申請】

[H17-19] JCOG0501：根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験  
審議内容：研究責任者・分担研究者の変更  
プロトコールの改訂  
→ <審査結果> 承認

[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

審議内容：研究責任者の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：研究責任者の変更

プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H22-71] National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

研究組織名の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[H23-37] JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ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

[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

[H25-19] 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

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

[H25-20] 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

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

[H25-27] JACCRO GC-07：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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

[H25-70] JACCRO GC-07 AR：StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究

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

[2016-65] 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）

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

[2016-74] 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）

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

[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

審議内容：研究責任者の変更  
公開用文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[2016-108] JCOG1507：病理学的 StageⅡ/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）

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

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）

[H27-108] 医療用麻薬を使用している患者の症状緩和に関する評価

[2016-108] JCOG1507：病理学的 StageⅡ/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）

【安全性情報等に関する報告】

[H24-76] JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法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

[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＋ペバシズマブ療法とペメトレキセド＋ペ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

[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

【モニタリング報告】

[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）