

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年4月17日(月) 16:51～17:20
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、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、橋根勝義、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、井尻昭、小林三和子、上山友一

審議事項：

【新規申請】

[2017-1] JGOG2047：子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

→ <審査結果> 承認

[2017-2] WJOG9016B：HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験

→ <審査結果> 承認

[2017-3] CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討(「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第Ⅱ相試験(PEARL5 study)」附随研究)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-127] 当院の胃がんにおける Ramucirumab (RAM) +Paclitaxel (PTX) 療法の使用状況に関する調査

[2016-128] HER2 陽性胃癌に対するトラスツズマブ併用化学療法の検討

[2016-129] 肺癌術後患者における呼吸機能、運動耐容能、骨格筋量回復過程の調査

[2016-130] 非小細胞肺癌完全切除例を対象とした UFT を用いたメンテナンス療法の検討

[2016-131] 早期舌癌における再発ならびに後発リンパ節転移に関する臨床病理学的検討

[2016-132] 肺癌患者とその家族の意思決定を支援するための取り組み ～呼吸器科病棟の看護師が抱くコミュニケーションにおける困難感～

[2016-133] 食道狭窄を伴う食道癌を対象とした食道切除術と根治的化学放射線療法の全生存期間の比較

[2016-134] 実地診療における CDDP・5-FU・セツキシマブ療法の有効性の検討

【変更申請】

[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：患者用説明文書の改訂

→ <審査結果> 承認

[H25-18-1] JCOG1113：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験

審議内容：分担研究者の変更

プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

[H26-14] JBCRG-M04(BOOSTER) trial：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 —多施

― 設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 ―

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

[H26-17] 科学研究費助成事業基盤研究(C)40516168:乳がん治療を受ける女性とパートナーを支える
セクシュアリティサポートモデルの構築

審議内容：研究責任者の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-20] JCOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ラン
ダム化検証的試験

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-41] 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+
TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第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

登録適格性確認票の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-50] 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセ
ル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のラ
ンダム化第Ⅱ相臨床試験（CLEAR study）

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-85] 肺尖部胸壁浸潤がん Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+
同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験

審議内容：プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

登録適格性確認票の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-14] 乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却の研究

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-26] 乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却後の毛髪再生についての観察研究（「乳癌化学療
法時の脱毛予防のための頭部冷却の研究」の付随研究）

審議内容：研究責任者の変更

プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-9] BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

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 ―

[H24-51] 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究

- [H26-80] 局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討
---OLCSG 0007 post hoc 試験
- [H27-11] TRICC1414：化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験 (Be TRI)
- [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)
- [H27-24] HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HIGHSOX study)
- [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)
- [H27-69] HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HIGHSOX study) における付随バイオマーカー研究
- [H27-93] 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 (HORSE-BC)
- [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
- [2016-64] 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)
- [2016-76] RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage (ETS) 評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab (BV) 維持療法の第Ⅱ相試験
- [2016-80] 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討
- [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)
- [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
- [2016-113] 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)

【終了報告】

- [H18-22] 剖検輯報への情報提供
- [H26-16] がん治療患者における口腔内真菌感染症の薬剤感受性と再発様式の検討
- [H27-109] 音声・運動療法による音声障害改善に及ぼす効果
- [H27-130] 四国がんセンター感染症・腫瘍内科血液試料保存計画
- [H27-133] 膵癌の胃十二指腸狭窄に対するステント留置術とバイパス術の有用性と安全性の検討
- [H27-134] *BRCA* 遺伝子検査実施の意思決定に影響する背景要因の検討
- [2016-6] 新規卵巣癌腫瘍マーカー「HE4」の基礎的検討
- [2016-10] 当院での胃がんにおける Ramucirumab (RAM) 単剤治療の成績
- [2016-23] 超音波で描出困難な乳腺石灰化の検討
- [2016-24] KCOG-G1501s：子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究
- [2016-25] KCOG-G1502s：卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究
- [2016-36] 高齢子宮体癌患者における治療の実態調査
- [2016-101] JGOG1080S：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
- [2016-48] 外来婦人科がん患者の術後補助化学療法における脱毛に関する不安と対処行動
- [2016-49] 二交代制勤務導入に伴う婦人科病棟看護師のワーク・ライフ・バランスの変化 ～安全で質の高い看護を提供するために～
- [2016-50] 内服自己管理に向けた看護介入方法の向上を目指して
- [2016-51] 右肋骨下弓切開の肝切除術を受ける患者が初回離床時に感じる思い
- [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～

- [2016-54] 乳がん患者の TC 療法における爪障害への思いと対処行動に対する実態調査
- [2016-55] 腎がん術後患者の退院後の食生活に対する動機づけ
- [2016-58] 胃切除術患者が退院後初回外来までに抱く食生活への思いと実態調査
- [2016-59] 第 I 相試験患者との関わりを通して看護師が抱く困難感
- [2016-60] 緩和ケア病棟でペット面会を行った患者の反応とその意味
- [2016-61] 点滴化学療法を受ける患者の転倒予防への患者指導と効果
- [2016-62] 乳腺外科病棟での苦痛のスクリーニングシートの現状把握 ～患者の苦痛の軽減に焦点を当てて～
- [2016-68] 頭頸部がん治療を受けた患者の就労の実態調査
- [2016-71] 臨床看護師の学習環境整備における e ラーニングの有用性 –CVC ポートの取り扱いに関する試作–
- [2016-78] 患者の看取りに立ち会った時に看護師が泣くことに対する看護師の思い –看護師へのインタビューから見える実態–

【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
- [H24-5] JCOG1104：病理学的 Stage II 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
- [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
- [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