

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年5月15日(月) 15:00～15:35
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、橋根勝義、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、野田裕久、上山友一、大澤春彦

審議事項：

【新規申請】

[2017-3] JCOG1001A1：深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 (T3-4a gastric cancer)
(「JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究)
→<審査結果>条件付承認

[2017-4] JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
→<審査結果>承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2017-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(「JCOG1413：臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (L-SPEC trial)」の附随研究)

【変更申請】

[H27-4] JBCRG-M05：HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 ーペルツズマブ再投与試験ー (PRECIOUS)
審議内容：分担研究者の変更
プロトコールの改訂、
説明同意文書の改訂
症例登録票の改訂
→<審査結果>承認

[2016-156-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(「JCOG1407：局所進行腺癌を対象とした 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)」附随研究)
審議内容：説明文書補遺の改訂
→<審査結果>承認

【終了報告】

[H23-1] 日本人の遺伝性乳がん卵巣がん (HBOC) 症例に対する BRCA1/2 遺伝子検査 ー遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究ー

[H25-8] ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年5月15日(月) 15:35～16:12
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、橋根勝義、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、野田裕久、上山友一

審議事項：

【新規申請】

- [2017-8] 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
→ <審査結果> 承認
- [2017-9] JGOG1079：進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験
→ <審査結果> 承認
- [2017-10] 肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究
→ <審査結果> 承認
- [2017-11] HANSHIN0116：既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 (PRINCIPAL 試験)
→ <審査結果> 条件付承認
・当院放射線治療科研究責任者についてのメモランダム発行の確認をもって承認することとなった。
- [2017-12] OLCSG1601：StageⅢ (N2 陽性) 非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行う trimodality 治療における Cisplatin+Docetaxel 療法と Carboplatin+Paclitaxel 療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
→ <審査結果> 承認
- [2017-14] StageⅠ～ⅢA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)
→ <審査結果> 承認
- [2017-15] ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (Chloe trial)
→ <審査結果> 承認
- 迅速審査にて承認済みの事後報告—
- [2016-135] 胆道癌非手術療法例の治療成績
- [2017-4] 当院における局所進行膵癌コンバージョン手術症例の検討
- [2017-5] 食道癌に対して根治的放射線治療を施行された症例の治療後経過の解析
- [2017-6] 甲状腺葉峡切除後に甲状腺機能低下となる頻度とリスク因子の検討
- [2017-7] 肺癌治療経過中に再生検を受けた患者の検討
- [2017-13] 肺癌治療において一次治療で免疫チェックポイント阻害剤の治験をする際の同意取得から治験開始までの期間についての調査
- [2017-1] 腎機能低下を伴う子宮頸癌再発症例に対する m-PTX/CBDCA+Beva 療法

【継続審査】

[H24-62] 「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-95] oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究

→ 〈審査結果〉 承認

【変更申請】

[H24-49] 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)

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-97] 進行再発大腸癌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 2013-01-CRC)

審議内容：分担研究者の変更

プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H26-10] JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ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

→ 〈審査結果〉 承認

[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)

審議内容：分担研究者の変更

プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-25] 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

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

[2016-14] 膵癌 FOLFIRINOX (FFX) 療法と GEM+nabPTX (GnP) 療法の有害事象比較：両レジメン経験例の検討

審議内容：プロトコールの改訂

情報公開文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H24-11] WJOG5810G：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) の第Ⅱ相臨床試験

- [H24-68] JFMC47-1202-C3 : StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
- [H25-4] WJOG6210G : Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究
- [H25-30] KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial)
- [H25-31] KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究
- [H25-44] 高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する TS-1 隔日投与+Bevacizumab 併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (J-SAVER)
- [H25-79] 切除不能な進行・再発大腸癌に対する二次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT)
- [H25-92] WJOG7612GTR : 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6 + bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX+BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究
- [H25-105] 標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究
- [H26-26] 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
- [H26-27] 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
- [H26-91] microRNA ならびに exosome 発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究
- [H27-67] 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第 I b/ II 相臨床試験 (医師主導治験) に関する後続附随研究 (追跡研究)
- [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)
- [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
- [2016-21] WJOG8315G : 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験
- [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)
- [2016-70] 頭頸部科病棟における中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス
- [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)

【終了報告】

- [H10-31] 前立腺癌治療後の QOL 研究
- [H11-10] 遺伝性腫瘍の遺伝子診断の実施の方法と評価に関する研究
- [H13-22] 腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対象とした術後化学療法ランダム化比較試験 (N-SAS BC 02)
- [H13-23] 前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査
- [H15-3] JCOG0212 : 臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- [H16-34] 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 (カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為比較臨床試験)
- [H18-43] 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グ

- ループの同定を目指した多施設共同試験 (No.2)
- [H18-44] 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.3)
- [H18-45] 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No.4)
- [H19-15] JCOG0607: 早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第II相試験
- [H20-38] JFMC38: pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験
- [H21-40] 大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的分割切除後の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究
- [H22-13] OLCSG0902: 化学療法既治療の再発肺非小細胞肺癌に対するイリノテカン、アムルビシン、ベバシズマブ併用療法の第II相試験
- [H23-69] SBP-02: エキセメスタンもしくはアナストロゾール抵抗性閉経後内分泌感受性HER2陰性転移乳癌に対するレトロゾールの有用性に関する第II相臨床試験
- [H24-52] LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対するLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討
- [H25-6] JBCRG-19: HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第II相試験)
- [H25-65] 分泌型HB-EGFの卵巣がんバイオマーカーとしての臨床有用性に関する研究
- [H25-82] 限局性かつ触知不能前立腺癌に対する間欠のおよび持続的内分泌療法の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(INCEL試験)
- [H26-5] 化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/1-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第II相試験
- [H26-46] 分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究
- [H26-65] 初期浸潤子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検に関する実行可能性の調査研究
- [H26-77] JASPAC06: 治癒切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法の観察研究
- [H26-90] 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
- [H27-12] 非小細胞肺癌患者において体表面積がアフアチニブの有効性・安全性に及ぼす影響を明らかにする検討
- [H27-56] 進行・再発がん患者の終末期についての話し合い(End-of-life discussion:EOLd)に対する意向調査(EOLd患者意向調査)
- [H27-74] JCOG0301A1: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法の予後と遅発性放射線反応に関する研究
- [H27-96] 内視鏡レンズ面汚れの定量化の試み
- [H27-111] 子宮頸癌II B期扁平上皮癌の治療成績と予後因子
- [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
- [2016-3] 小腸癌の治療成績に関する多施設共同観察研究
- [2016-4] 食道癌化学放射線療法における放射線性食道炎の特徴と経過に関する検討
- [2016-7] 子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宫摘出術の実施状況に関する調査研究
- [2016-16] 転移性腎癌における予後予測因子の検討
- [2016-17] 胃MALTリンパ腫におけるAPI2-MALT1 t(11;18)転座およびトリソミー18・テトラソミー18症例の特徴に関する研究
- [2016-18] 膀胱全摘・新膀胱造設術の手術結果と予後因子の検討
- [2016-26] ESOPHAGEAL STRICTURES AFTER CHEMORADIATION FOR ESOPHAGEAL CANCER; PREDICTORS AND SURVIVAL RATE.
- [2016-63] 高齢者における前立腺癌の診断及び治療についての検討
- [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)
- [2016-112] 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

【安全性情報等に関する報告】

[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

[H25-32] JCOG1108/WJOG7312G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

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＋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