

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年6月22日(木) 16:00～16:35
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、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、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項：

【新規申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [2017-16] 大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究 (T1 コホート)
- [2017-17] 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査
- [2017-18] 術前膵管内乳頭粘液性腺癌 (IPMC) 診断における FDG-PET/CT の有用性
- [2017-19] JGOG9003S : 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
- [2017-20] 核磁気共鳴測定に基づく尿メタボノミクスによるがんの代謝解析と診療への応用に関する研究
- [2017-21] 当院における肺癌患者に対するシスプラチンショートハイドレーション法の使用状況
- [2017-25] 胸腔鏡下手術における小型肺病変に対する局在診断に関する研究

【継続審査】

- [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

→ <審査結果> 承認

【変更申請】

- [H24-12] 頭頸部表在癌全国登録調査

審議内容：研究分担者の変更
プロトコールの改訂
研究期間延長

→ <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：プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂
研究期間延長

→ <審査結果> 承認

- [H26-24] 親ががん患者である子供の支援プログラム「夏休みキッズ探検隊」の有効性に関する研究

審議内容：プロトコールの改訂
質問票の改訂
研究期間延長

→ <審査結果> 承認

[H26-54] JCOG1213 : 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (TOPIC-NEC)
審議内容 : プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂
研究期間延長
→ <審査結果> 承認

[H27-86] 当院における癌患者の栄養状態と ADL の関係
審議内容 : プロトコールの改訂
研究期間延長
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [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
- [H25-72] Rep-PCR 法を用いた連携施設間の耐性菌タイピングの有効性評価
- [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*)
- [H26-60] 当院における EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌 (切除不能Ⅲ期) における根治的放射線照射の後ろ向き解析
- [H26-63] JGOG2049S : 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
- [H26-78] JSWG C-4 : 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2 + ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX + ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX + ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 (C-Cubed Study)
- [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*)
- [H27-38] 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)
- [H27-48] 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
- [H27-50] 脈管侵襲を有する肝細胞癌に対する 3 次元原体照射法の治療成績
- [H27-82] 当院における大腸手術の Surgical Site Infection の成績
- [H27-100] 抗がん治療における免疫機能変化および易感染状態の評価法の確立
- [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
- [2016-87] 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)
- [2016-97] 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
- [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

【終了報告】

- [H25-96] 研究課題名 : Extra-nodular technique による肝癌ラジオ波焼灼術後の再発像の検討
- [H26-31] 膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究
- [H26-101] HER2 陽性乳癌患者における peripheral blood lymphocyte (PBL) 数とトラスツマブ併用化学療法の効果の関係
- [H27-31] 切除不能混合型肝癌に対する治療の後ろ向き研究

- [H27-32] 膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究
- [H27-70] 類上皮血管内皮腫の実態調査
- [H27-79] JUST-STUDY 登録症例における追加調査
- [H27-132] 小径腎癌（cT1a）の予後規定因子に関する検討
- [2016-5] 膵癌に対する全身化学療法の治療成績
- [2016-15] 電子クリニカルパスにおける有害事象共通用語規準目標用語マスタの妥当性の評価
- [2016-39] 去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル療法の初期成績
- [2016-89] UGT1A1 遺伝子多型*28, *6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究

【安全性情報等に関する報告】

- [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
- [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＋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
- [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）
報告内容：個別症例報告