

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年9月14日(木) 15:00～15:38、17:15～17:23
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、山本宏、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

[2017-33] 前立腺全摘除術の尿失禁に関連する因子の検討

[2017-38] CA2099CR: 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討ーメディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの
後方視的観察研究ー

[2017-39] JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I / II / III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関する
ランダム化比較第III相試験 (J-BALLAD)

[臨他 2017-4] CRC が感じる重篤な有害事象報告の負担に関する調査

<看護研究>

[看 29-01] 術後せん妄を予防するためのアセスメントツールの有用性の検討

[看 29-02] 食道がん手術後患者の ICU 入室中の体験

[看 29-03] 局所麻酔で手術を受けた乳腺疾患患者の体験

[看 29-04] 第 I 相試験参加への意思決定後から初回治療開始までの患者の思い

[看 29-05] 脊椎への転移による骨関連事象を抱える患者の日常生活における体験

[看 29-06] リンパ節郭清を伴う前立腺がん手術後患者におけるリンパ浮腫に関する認識と自己管理

[看 29-07] MRSA のアウトブレイクを体験した看護師の思い

[看 29-08] 入院して点滴化学療法を受ける肺がん患者の排便コントロールに対する認識

[看 29-09] 血液がん患者が長期入院治療を継続するために大切にしていたこと

[看 29-10] 経肛門ドレーン留置中の大腸がん術後患者の思い

[看 29-11] 緩和ケア病棟に入院しているがん患者のペット面会による変化

[看 29-12] 手術療法を受ける乳がん患者における心理的苦痛の変化と要因の検討

[看 29-13] 抗がん剤による末梢神経障害を抱える患者の日常生活の不自由さと対処に関する研究

【継続審査】

[H17-32] GOG-0209: III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/
パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第III
相試験

→ <審査結果> 承認

[H24-89] RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を
明らかにするための前向き観察研究

→ <審査結果> 承認

【変更申請】

[H24-77] JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関する
ランダム化比較第III相試験

審議内容: 研究分担者の変更

プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂
→〈審査結果〉承認

[H24-89] RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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

[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

→〈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：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[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)

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

[H27-26] 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

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

[H27-40] 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相試験

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

[H27-41] 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)

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

[H27-63] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)

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

[H27-64] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II-付随研究)

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

[H27-77] PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H20-54] SHIP0804：未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験

[H22-2] Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究

[H23-42] GOTIC-002：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (LUFT)

[H24-46] JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

[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 (RESPECT)

[H25-67] 子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討

[H25-79] 切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 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)

[H25-97] 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)

[H26-39] JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験

[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)

[H27-25] 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

[H27-33] KCOG-G1303：進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第Ⅱ相試験

[H27-42] JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (CC-TC±Bev/ddTC±Bev-P2/3)

[H27-62] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)

[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)

[2016-79] 子宮頸癌放射線治療症例における MRI 画像と予後

[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

[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)

[2016-123] ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究

- [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
- [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

【安全性情報等に関する報告】

- [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)
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
- [H26-40] TORG1424/OLCSG1402：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel＋Carboplatin＋Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
報告内容：個別症例報告
- [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）を対象としたエトポシド/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）
報告内容：個別症例報告
- [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）
報告内容：個別症例報告
- [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
報告内容：個別症例報告