

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年10月16日(月) 16:15～16:46
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、吉田真弓、山本宏、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】

[2017-42] HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)

→〈審査結果〉承認

[2017-43] NEJ029B: PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験(IMMUNITY-ONE study)

→〈審査結果〉承認

[2017-44] 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)

→〈審査結果〉承認

[2017-45] StageⅡおよびStageⅢA/B日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨へのOncotype DX® Colon Recurrence Scoreの影響を評価するレジストリ試験(SUNRISE-DI)

→〈審査結果〉承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2017-36] 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

[2017-37] 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

[2017-40] 膝癌に対する集学的治療：当院の実態調査

[2017-41] 当院における肺癌定位放射線治療の治療成績

[他2017-5] 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する検討

【変更申請】

[H22-7] 早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)

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

[H24-13] リハビリ対象患者におけるQOL評価

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-58] JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第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

- [2016-73] 頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究
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
- [2016-85] 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT)
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
- [2016-86] 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 (LCI-FIND TRIAL)
審議内容：プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂
症例報告書の改訂
→ <審査結果> 承認
- [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)
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

- [H22-44] GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
- [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
- [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 (GC_FL/FLTAX_P2/3)
- [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
- [H27-100] LS52R001：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
- [2016-9] BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
- [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

【安全性情報等に関する報告】

- [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
報告内容：個別症例報告
- [H26-53] JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験 (MIRACLE study)
報告内容：個別症例報告

[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

報告内容: 個別症例報告

【モニタリング報告】

[H26-43] WJOG7112G: フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった
進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab
併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験