

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年12月18日(月) 16:00～16:20
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、橋根勝義、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－
[他 2017-7] 胃癌に対する FOLFOX 療法（適応外使用）

【変更申請】

[2016-53] 院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究
審議内容：プロトコールの改訂
→〈審査結果〉承認

[2016-80] 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討
審議内容：プロトコールの改訂
情報公開用文書の改訂
→〈審査結果〉承認

[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
審議内容：プロトコールの改訂
情報公開用文書の改訂
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [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
 - [2016-27] 食道がんに対する化学・放射線療法の治療成績と有害事象に関する研究
 - [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
 - [2016-79] 子宮頸癌放射線治療症例における MRI 画像と予後
 - [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)
 - [2016-91] 乳癌脳転移症例における放射線治療（全脳照射、定位放射線治療）後の予後因子の解析
 - [2016-96] JCOG0701A2：T1-2N0M0 声門癌における EpCAM と放射線治療の予後に関する研究 (Glottis-EpCAM-RT)
 - [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
 - [2017-5] 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
 - [2017-28] JCOG1208A1：強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピローマウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究
 - [2017-41] 当院における肺癌定位放射線治療の治療成績
 - [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)
- <看護研究>

- [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

【安全性情報等に関する報告】

- [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

【メモランダム報告】

- [2017-49] WJOG8916GTR : 抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討 (臨床第Ⅱ相試験)
付随研究

【モニタリング報告】

- [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)