

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年1月15日(月) 15:00～15:20
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、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、小林三和子、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項：

【新規申請】

[2017-10] JBCRG-M06：HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 (EMERALD)

→<審査結果>承認

【変更申請】

[H26-5] NGS技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築

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>条件付承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-6] Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究

[5000-009-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1408: J-SBRT trial)

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年1月15日(月) 16:40～17:20
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、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、小林三和子、上山友一

審議事項：

【新規申請】

[2017-46] 尿路上皮癌ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた RNA scope (RNA in situ hybridization) 法による FGFR ファミリー遺伝子 mRNA 発現量の検討

→<審査結果>承認

[2017-61] 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GI-screen 付随研究) (GOZILA Study)

→<審査結果>承認

[2017-62] 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 (GI-screen 2013-01-CRC 付随研究)

→<審査結果>承認

[2017-63] 「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随する TR 研究

→〈審査結果〉承認

[2017-64] NEJ034：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2017-58] 膵癌十二指腸狭窄に対する内視鏡的ステント留置術の役割と今後の課題

[2017-59] 大腸 ESD 穿孔例における保存的治療と手術の比較

[2017-60] 食道癌術後リンパ節再発に対する放射線治療成績の検討

[2017-65] 既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ療法の後ろ向き検討

[2017-66] WJOG9516L：ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 ーALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シークエンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究ー

[2017-67] WJOG10217L：進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究

[2017-68] 職業的抗がん薬曝露および抗がん薬の環境曝露に関する多施設共同研究

[2017-69] 放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査

[2017-70] 未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫（PTCL）に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究

[2017-71] AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発

[2017-72] 泌尿器細胞診断新報告様式 2015 に基づいた判定基準の有用性の検討

[他 2017-8] 「私のカルテを用いた診療」を受けた患者、医療機関への意識調査

【継続審査】

[H21-45] GOG-0237：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析

→〈審査結果〉承認

[H22-56] GOG-0263：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

→〈審査結果〉承認

【変更申請】

[H21-45] GOG-0237：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[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

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

[2016-9] *BRCA* 遺伝子検査に関するデータベースの作成

審議内容：プロトコルの改訂

→〈審査結果〉承認

[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 of 意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (Trigger study)

審議内容：プロトコルの改訂

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[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

審議内容：プロトコルの改訂

説明同意文書の改訂

症例報告書の改訂

→〈審査結果〉承認

【終了報告】

[H26-63] JGOG2049S：子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究

[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)

[2016-132] 肺がん患者とその家族の意思決定を支援するための取り組み ～呼吸器科病棟の看護師が抱くコミュニケーションにおける困難感～

【重篤な有害事象に関する報告 (当院発生)】

[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)

報告内容：一過性脳虚血発作 (Grade2)

【安全性情報等に関する報告】

[H17-19] JCOG0501：根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験

報告内容：個別症例報告

[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

報告内容：個別症例報告

[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

【安全性情報等に関する報告】 (報告のみ)

[2016-444] 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

