

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年3月19日(月) 15:00～15:05
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、上甲尚史、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一、関谷剛男

審議事項：

【変更申請】

[H25-9] 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更
説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[H27-11] 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

→<審査結果>承認

[2017-7] FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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 (PRELUDE)

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更
説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

[2016-156-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(「JCOG1407：LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2」附随研究)

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更
説明同意文書の改訂

→<審査結果>承認

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年3月19日(月) 16:15～17:10
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、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項：

【新規申請】

[2017-78] 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)

→<審査結果>承認

[2017-79] 乳がん術前化学療法における Carboplatin 併用療法の長期予後に関する研究

→<審査結果>承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2017-76] 予後予測における乳がん発症リスク因子の意義

[他 2017-10] エキスパートナースの認知行動のフレーム意味論的解析の看護支援システムへの統合

[他 2017-11] 膀胱がんに対するロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術

[看 29-14] 緩和ケア病棟を有する病院において院内全体のエンゼルケア向上を図るための取り組み

【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】

[H25-104] プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

→ <審査結果> 承認

[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）

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

→ <審査結果> 承認

[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

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 承認

[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）

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

→ <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：研究責任者・分担研究者の変更

→ <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：研究責任者・分担研究者の変更

→ <審査結果> 承認

[H27-65] TRINET1332：膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-78] 手術を契機に発見された胸膜播種・悪性胸水症例に対する外科的切除の予後に与える影響に関する調査（多施設共同後方視的解析）

審議内容：プロトコールの改訂
情報公開文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-77] JCOG1202A1：胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究

審議内容：研究責任者・分担研究者の変更
説明同意文書の改訂
情報公開文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：研究責任者の変更
プロトコールの改訂
初診シートの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[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

[看 29-10] 経肛門ドレーン留置中の大腸がん術後患者の体験

【終了報告】

[H26-98] H26-NHO(がん一般)-02：細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究

[H26-99] H26-NHO(多共)-02：国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築：オンライン病理検討会機能を有するデータベース

[H27-59] Phyllodes tumours/fibroadenomas of the breast: Biological markers and molecular genetics (乳腺葉状腫瘍および線維腺腫におけるバイオマーカーと遺伝子変化の検討)

[H27-100] 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

【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】

[2017-48] WJOG8916G：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）