

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年4月16日(月) 15:00～15:25  
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 山下素弘、青儀健二郎、上甲尚史、吉田眞弓、小池恭正、野上尚之、大亀真一、  
山下夏美、井尻昭、野田裕久、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】

[2017-12] JGOG3024: *BRCA1/2* 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究

→<審査結果>承認

[2017-13] JBCRG-M07: フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 — 多施設共同単群第II相臨床試験 — (FUTURE trial)

→<審査結果>承認

— 迅速審査にて承認済みの事後報告 —

[2017-14] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
(「JCOG1008: HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3」附随研究)

## 【変更申請】

[2017-4] JGOG3025: 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

審議内容: プロトコールの改訂  
手順書の改訂

→<審査結果>承認

— 迅速審査にて承認済みの事後報告 —

[H26-1] JBCRG-M04 (BOOSTER) trial: ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 — 多施設共同無作為化比較第II相臨床試験 — (バイオマーカー探索のための遺伝子解析研究)

[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

[2017-4] JGOG3025: 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

[2017-8] BREAKOUT — 乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験

[2017-9] 根治切除不能かつ化学療法歴を有するHER2: 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験附随研究

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年4月16日(月) 16:30～17:00  
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 山下素弘、青儀健二郎、上甲尚史、吉田眞弓、小池恭正、野上尚之、仁科智裕、大亀真一、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】

[2018-1] 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験(D-COP試験)

→〈審査結果〉承認

[2018-2] 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)

→〈審査結果〉承認

[2018-3] 「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付随するTR研究

→〈審査結果〉承認

[2018-6] JBCRG-M07：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討－多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験－(FUTURE trial)

→〈審査結果〉承認

## －迅速審査にて承認済みの事後報告－

[2017-81] 人工知能によるコルポスコピー診断の有用性に関する研究

[2017-82] 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

[2017-83] FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討

[2017-84] 遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)の確定診断後の血縁者のフォローアップ状況の後ろ向き観察研究

## 【変更申請】

[H27-60] 早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験(EGC Detection trial)

審議内容：プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂  
分担研究者の変更

→〈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ろ向き観察研究(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：説明同意文書の改訂  
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：説明同意文書の改訂  
研究責任者・分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

[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

審議内容：プロトコルの改訂  
初診シートの改訂  
研究責任者の変更

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[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 29-11] 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

## 【終了報告】

[H16-34] 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較臨床試験)

[H24-10] JCOG1106：局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

[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

[H27-50] 脈管侵襲を有する肝細胞癌に対する 3 次元原体照射法の治療成績

[2016-29] 胆道癌に対する 3 次元原体照射放射線療法（3D-CRT）の治療成績

[2016-135] 胆道癌非手術療法例の治療成績

[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

[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 29-05] 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体験

[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

【安全性情報等に関する報告】

[H26-64] 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