

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年5月21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 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、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：

【継続審査】

[H27-42-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1311 附随研究)
→<審査結果>承認

[2017-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1412 附随研究)
→<審査結果>承認

【変更申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2017-1] 第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究

【終了報告】

[H27-9] 乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第I/II相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究

[2016-1] 卵管癌の分子生物学的特性の解析

[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
(CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer：genetic TEsting of BRCA)

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年5月21日(月) 16:10～16:40
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、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】

[2018-4] 頭頸科領域の抗がん治療による免疫機能変化および易感染状態の評価
→<審査結果>承認

[2018-7] 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (J-BROS)
→<審査結果>承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[2018-5] 医原性大腸穿孔における保存的治療と手術の比較

[2018-8] 舌亜全摘、再建術後の急性期合併症と、構音・嚥下機能についての検討

【継続審査】

[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

→〈審査結果〉承認

[H22-3] JCOG0912：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する
非劣性を検証するランダム化比較試験

→〈審査結果〉承認

[H22-30] JCOG1001：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比
較第Ⅲ相試験

→〈審査結果〉承認

[H23-37] JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ
相試験

→〈審査結果〉承認

[H23-42] GOTIC-002：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法の
ランダム化第Ⅲ相比較試験（LUFT）

→〈審査結果〉承認

[H23-73] 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビ
ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）

→〈審査結果〉承認

[H24-5] JCOG1104：病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討
するランダム化比較第Ⅲ相試験

→〈審査結果〉承認

[H24-32] 「国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究」喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関す
る分子疫学的研究

→〈審査結果〉承認

[H24-62] 「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその
診断精度に関する研究

→〈審査結果〉承認

[H24-79] JCOG1101：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化
検証的試験（CC-MoRH）

→〈審査結果〉承認

[H24-88] ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究

→〈審査結果〉承認

[H25-19] 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症
例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向き

コホート研究

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-27] JACCRO GC-07 : StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (START-2)

→ 〈審査結果〉 承認

[H25-70] JACCRO GC-07 AR : StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究

→ 〈審査結果〉 承認

[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

→ 〈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

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-42] JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (CC-TC ± Bev/ddTC ± Bev-P2/3)

→ 〈審査結果〉 承認

[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 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (Trigger study)

→ 〈審査結果〉 承認

[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)

→ 〈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)

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-108] JCOG1507 : 病理学的 StageⅡ/Ⅲで “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (BIRDIE)

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-110] 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-121] 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究 (大腸 NET STUDY)

→ 〈審査結果〉 承認

[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

→ 〈審査結果〉 承認

【変更申請】

[H22-20] SLCG04-01：治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析（「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」付随研究）

審査内容：分担研究者の変更
プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-43] タモキシフェン（TAM）と子宮体部腫瘍の関連性について

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-134] 実地診療における CDDP・5-FU・セツキシマブ療法の有効性の検討

審議内容：プロトコールの改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：情報公開文書について

→ 〈審査結果〉 承認

[2017-50] 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験（無作為二重盲検試験）（J-CAP-C）

審議内容：分担研究者の変更
プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：研究責任者の変更
プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：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

[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 / II A 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

[H27-28] NEJ026：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

[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）

[2016-35] JASPAC01-A1：膣がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究

[2016-103] JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入

に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (FLORA study)

- [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)
- [看 29-04] 第 I 相試験参加への意思決定後から初回治療開始までの患者の思い

【終了報告】

- [H18-51] JCOG 0602 : Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験
- [H18-57] JGOG2043 : 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
- [H19-4] JBCRG-04 : 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 (第Ⅲ相比較試験)
- [H19-43] 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験
- [H19-44] 乳がん患者の多目的コホート研究 05
- [H21-34] HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
- [H21-35] HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
- [H21-36] 乳がん患者の多目的コホート研究 07
- [H21-52] JCOG0906 : 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験
- [H22-5] JGOG1067 : 子宮頸がん Ib 期・Ⅱa 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験
- [H22-9] JGOG3018 : プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m² に対する PLD40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
- [H22-74] 初回 MAB (maximum androgen blockade) 療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と UFT 併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素 mRNA 発現量の相関に関する検討
- [H24-20] 思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究 (第 I 期 ; 2012 年 4 月-2019 年 12 月)
- [H24-66] OLCSG1202:野生型 EGFR 遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンと S-1 併用療法の第Ⅱ相試験
- [H24-96] 呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築
- [H25-20] 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
- [H25-45] KCOG-G1305s : 卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究
- [H25-52] TORG1018 : 根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験
- [H25-71] OLCSG1303 : プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第 I /Ⅱ相試験
- [H26-3] JGOG2046 : 臨床的 FIGO Ⅳb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study
- [H26-13] 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験
- [H26-24] JGOG3022 : FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
- [H26-45] Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、

Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験

- [H26-82] OLCSG1202 付随研究：治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析
- [H26-92] OLCSG1403：活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第Ⅱ相試験
- [H27-1] KCOG-G1402：我が国における再発上皮性卵巣がん・卵巣がん・腹膜がんに対する secondary debulking surgery の現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究
- [H27-7] JGOG1075s：本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
- [H27-23] JGOG3016A1：卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索
- [H27-61] 転移性腭腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究
- [H27-71] 白金製剤感受性再発卵巣癌患者における Bevacizumab 併用療法の効果
- [H27-90] 乳房再建用ティッシュ・エキスパンダーと被膜形成に関する多施設間研究
- [H27-97] 当院における遺伝カウンセリング、遺伝子検査の実施に際して患者の意思決定に影響する要因についての後ろ向き観察研究
- [H27-107] 高度肝転移による肝障害を伴った転移性大腸癌に対する化学療法の検討
- [H27-131] レゴラフェニブおよび TAS-102 以外の標準治療薬に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法と TAS-102 単独療法を比較する多施設共同観察研究
- [2016-2] 頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカ HIK 胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究
- [2016-14] 膵癌 FOLFIRINOX (FFX) 療法と GEM+nabPTX (GnP) 療法の有害事象比較：両レジメン経験例の検討
- [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
- [2016-28] 大腸癌を対象とした RASKET-B (BRAF 及び RAS 遺伝子変異検出試薬) の臨床性能試験
- [2016-30] IPMN の良悪性診断における PET/CT の役割の検討
- [2016-31] 当院における非小細胞肺癌におけるニボルマブの治療成績の解析
- [2016-33] 思春期の子どもを持つがん患者・家族への支援
- [2016-38] 当院において非小細胞肺癌に対して投与されたオシメルチニブの治療成績の解析
- [2016-41] 膵癌症例におけるサルコペニアの実態調査
- [2016-44] 看護ケアクリニカルパスの電子パスデータを多施設共同で利用するための課題
- [2016-47] HER2 陽性乳癌における臨床的完全奏効症例のコホート研究
- [2016-56] 消化管腫瘍 ESD 対象症例に対するけん引クリップの使用成績
- [2016-70] 頭頸部科病棟における中心静脈カテーテル関連血流感染サーベイランス
- [2016-72] 低線量 X 線撮影による膵管癌診断
- [2016-79] 子宮頸癌放射線治療症例における MRI 画像と予後
- [2016-88] 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究
- [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
- [2016-94] 食道癌化学放射線療法における食道狭窄の予測因子
- [2016-95] 子宮頸癌に対する術後補助療法の有用性・忍容性の検討
- [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)
- [2016-102] がん専門施設における大腸がん検診要精検受診者に対する 2 次精査の成績
- [2016-109] タキサン系抗がん剤による浮腫、強皮症様皮膚硬化の実態調査
- [2016-114] カルボプラチン過敏反応症例に対するシスプラチン投与の安全性と治療効果
- [2016-115] 気管支洗浄液を用いた Pneumocystis jirovecii 遺伝子検出の基礎的検討
- [2016-123] ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究
- [2016-127] 当院の胃がんにおける Ramucirumab (RAM) +Paclitaxel (PTX) 療法の使用状況に関する調査
- [2016-128] HER2 陽性胃癌に対するトラスツズマブ併用化学療法の検討
- [2016-131] 早期舌癌における再発ならびに後発リンパ節転移に関する臨床病理学的検討
- [2017-4] 当院における局所進行膵癌コンバージョン手術症例の検討
- [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

- [2017-6] 甲状腺葉峡切除後に甲状腺機能低下となる頻度とリスク因子の検討
- [2017-7] 肺癌治療経過中に再生検を受けた患者の検討
- [2017-18] 術前膵管内乳頭粘液性腺癌（IPMC）診断における FDG-PET/CT の有用性
- [2017-19] JGOG9003S：本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
- [2017-21] 当院における肺癌患者に対するシスプラチンショートハイドレーション法の使用状況
- [2017-32] 実臨床の同一患者における SurePath と ThinPrep 間の子宮頸部細胞診結果の比較・解析
- [2017-34] high dose CDDP 併用放射線治療の忍容性についての検討
- [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
- [2017-40] 膵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
- [2017-52] 膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討
- [2017-57] 中枢型 I 期非小細胞肺癌に対する放射線治療の後ろ向き観察研究
- [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
- [2017-60] 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

【安全性情報等に関する報告】

- [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

- [H26-54] 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

【2017 年度実施状況報告】

- －2004 年度から 2017 年度までの継続となっている研究対象－
 - ・各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告