

## 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年6月18日(月) 15:00～15:16  
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、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、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項：

### 【新規申請】

[2018-1] NEJ036B：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後 IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究

→〈審査結果〉承認

[2018-2] JACCRO GC-08：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）

→〈審査結果〉承認

### 【変更申請】

[2016-3] 膵神経内分泌癌及び膵 MANEC における遺伝子異常の網羅的解析

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

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年6月18日(月) 16:30～16:50  
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、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、上山友一

審議事項：

### 【新規申請】

[2018-11] 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究（FOREST）

→〈審査結果〉承認

[2018-12] CSPOR GC-01：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study）

→〈審査結果〉条件付承認

[2018-13] 造血細胞移植医療の全国調査

→〈審査結果〉承認

[2018-19] 「V600E 以外の *BRAF* 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（略名：BIGBANG 試験）」に付随するバイオマーカー研究

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [2018-9] 切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究 (Pre-BICA)
- [2018-10] StageIV胃癌に対する化学療法後の conversion 手術の検討
- [2018-14] National Clinical Database (NCD) 泌尿器科症例登録
- [2018-15] 抗凝固薬服用者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術におけるヘパリン置換の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究
- [2018-17] 後期高齢者低位直腸癌（高リスク pT1、低リスク pT2）に対する標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究

【継続審査】

- [H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)

→ <審査結果> 承認

【変更申請】

- [H25-80] 転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究 (SELECT BC-EURECA)

審議内容：プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

- [H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)

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

別紙の改訂

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [H23-43] JCOG1019 : High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
- [H24-51] 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 (RAFAELO study)
- [H24-85] 前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究
- [H27-36] ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)
- [2017-29] 乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験
- [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)

**【終了報告】**

- [H27-105] レゴラフェニブ投与中に多形紅斑を発症した大腸癌およびGIST症例の検討
- [2016-11] 当院における脳転移を有する大腸癌に対する後方視的な検討
- [2017-72] 泌尿器細胞診新報告様式 2015 に基づいた判定基準の有用性の検討

**【安全性情報等に関する報告】**

- [2017-39] JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I / II / III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (J-BALLAD)  
報告内容：個別症例報告
  
- [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 一多施設共同単群第II相臨床試験－ (FUTURE trial)  
報告内容：個別症例報告