

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年7月30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、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、小林三和子、上山友一

審議事項：

## 【承認報告】

[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)

## 【新規申請】

[2018-26] がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究  
→ <審査結果> 承認

[2018-27] 高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究  
→ <審査結果> 承認

[2018-28] 次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築  
→ <審査結果> 承認

## ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2018-16] 子宮頸癌 I B1 期および II A1 期における放射線療法の再発リスク因子の検討

[2018-18] エベロリムスによる皮膚障害の検討

[2018-20] JCOG1708：特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験 (SURPRISE)

[2018-21] 小型肺癌における術中迅速病理診断併用の手術に関する研究

[2018-22] JCOG0306A1：術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究

[2018-23] 食道癌に対する放射線治療の治療成績の検討

[2018-24] 愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

[2018-25] 膀胱全摘後の治療成績と生活の質 (Quality of Life: QOL) の評価

[2018-29] 腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究

[2018-30] バンコマイシンの血中濃度測定ポイントの変更がその後の投与設計に与える影響についての検討

[2018-31] JGOG1083S：根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討

[他 2018-1] 子宮頸癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の有効性、安全性の検討

[他 2018-2] 婦人科腫瘍におけるロボット支援腹腔鏡下手術の有効性、安全性の検討 (子宮体癌に対するロボット支援腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術、子宮良性腫瘍に対するロボット支援腹腔鏡下膣式子宮全摘術)

[他 2018-3] 間質性肺炎の増悪症例に対するシクロホスファミドパルス療法

[他 2018-4] ロボット支援下直腸悪性腫瘍手術の有効性、安全性の検討

## 【継続審査】

[H17-32] GOG-0209：III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 III

相試験

→〈審査結果〉承認

[H22-89] GOG-0218：初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験

→〈審査結果〉承認

－実施状況報告－

[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

【変更申請】

[H22-2] Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-51] TORG1322：高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第 1/2 相試験

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

[2016-65] 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)

審議内容：責任研究者、分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[2016-74] 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

[2016-98] 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：プロトコールの改訂

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：プロトコールの改訂

分担研究者の変更

→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[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

- [H22-68] 膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
- [H22-81] JCOG1009/JCOG1010 : 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験
- [H22-91] 膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究
- [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)
- [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
- [H24-78] JASPAC 04: 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
- [H24-92] JASPAC 05 : Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験
- [H24-98] Prep-02/JSAP-05 : 膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- [H25-18-1] JCOG1113 : 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験
- [H25-50] 血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討
- [H25-64-1] JCOG1202 : 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (ASCOT)
- [H25-69] JCOG1113-A1 : 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
- [H26-10] JCOG1207 : 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
- [H26-51] JCOG1217 : 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- [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)
- [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)
- [H27-13] JCOG1310 : 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (PRECIOUS)
- [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)
- [2016-65] BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
- [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)
- [2016-75] NCCH-1512 : EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (FAEISS study)
- [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
- [2016-108] JCOG1507 : 病理学的 Stage Ⅱ/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)
- [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
- [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)
- [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
- [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

- [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」に附随する TR 研究
- [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 ー多施設共同臨床試験ー (FUTURE trial)
- [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)

#### 【終了報告】

- [H27-20] WJOG-8114LTR：EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験)
- [2016-37] 当院における免疫チェックポイント阻害剤による免疫介在性有害事象の発生状況の調査
- [2017-13] 肺癌治療において一次治療で免疫チェックポイント阻害剤の治験をする際の同意取得から治験開始までの期間についての調査

#### <看護研究>

- [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

#### 【安全性情報等に関する報告】

- [H24-36] JCOG1007：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験  
報告内容：個別症例報告
- [H24-74-1] JCOG1109：臨床病期 IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験 (NExT study)  
報告内容：個別症例報告
- [H25-64-1] JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験 (ASCOT)  
報告内容：個別症例報告
- [H27-25] JGOG3023：ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験  
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 ー多施設共同臨床試験ー (FUTURE trial)  
報告内容：個別症例報告