

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年9月10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 上月稔幸、青儀健二郎、山下素弘、上甲尚史、吉田眞弓、小池恭正、仁科智裕、  
山下夏美、井尻昭、野田裕久、小林三和子、関谷剛男、大澤春彦

審議事項:

## 【新規申請】

[遺 2018-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1510 附随研究)  
→ <審査結果> 承認

[遺 2018-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1505 附随研究)  
→ <審査結果> 承認

[遺 2018-6] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1607 附随研究)  
→ <審査結果> 承認

[遺 2018-7] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1503C 附随研究)  
→ <審査結果> 承認

[遺 2018-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1402 附随研究)  
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[遺 2018-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1708 附随研究)

## 【変更申請】

[H27-7] 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究  
審議内容: 症例登録用紙、報告用紙について  
→ <審査結果> 承認

[遺 2016-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1301C 附随研究)  
審議内容: 研究責任者、分担研究者の変更について  
説明同意文書の改訂について  
→ <審査結果> 承認

[遺 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: 説明同意文書の改訂と追加について  
プロトコールの改訂について  
手順書の改訂について  
→ <審査結果> 承認

[遺 2017-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1413 附随研究)  
審議内容: 説明同意文書の改訂  
→ <審査結果> 承認

[遺 2018-3] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1708 附随研究)  
審議内容: 説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-19-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1013 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 2016-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1301C 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 2016-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1507 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 2016-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1509 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-74-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1109 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H26-53-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1314 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-9-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1409 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H23-21-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1017 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-78-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1204 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H19-56-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG0601 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H22-64-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG0907 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-60-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1105 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-52-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1013 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 2016-7] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1411 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-42-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1311 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 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)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-13-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1310 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[2016-227-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1403 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[5000-009-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1408 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-18-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1113 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-64-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1202 附随研究)

審議内容：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 附随研究)

審議内容：分担研究者の変更

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[遺 2017-14] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1008 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H25-10-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1205/1206 附随研究)

審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H26-54-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1213 附随研究)  
審議内容：説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[H24-19-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1013 附随研究)

[H25-18-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1113 附随研究)

[H25-64-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1202 附随研究)

[H26-53-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1314 附随研究)

[H26-54-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1213 附随研究)

[H27-7] 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究

[H27-13-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1310 附随研究)

[遺 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

[遺 2016-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1509 附随研究)

[遺 2016-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1507 附随研究)

[遺 2017-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1413 附随研究)

[遺 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

[遺 2017-11] 家族性乳がん卵巣がんにおけるアルデヒド分解酵素遺伝子の解析

[遺 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

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018 年 9 月 10 日 (月) 16:38 ~ 17:03

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 上月稔幸、青儀健二郎、山下素弘、上甲尚史、吉田眞弓、小池恭正、仁科智裕、  
山下夏美、井尻昭、野田裕久、小林三和子

審議事項：

### 【新規申請】

[2018-37] EPOC A1601/JASPAC07：Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナ  
ブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験 (GABARNANCE  
Trial)

→〈審査結果〉承認

[2018-38] 20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal  
Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究 (D-UEMR study)

→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[2018-32] CA2098DD：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と  
安全性の検討

[2018-33] Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析

[2018-34] 前立腺がん放射線治療後の二次発がんに関する検討

[2018-35] 前立腺全摘除術後の予後予測因子の検討－特に切除断端陽性群での検討

[2018-39] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討（追加検討）

[他 2018-5] 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスへの取組みに関する現状調査

#### 【変更申請】

[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）

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

[H25-81] 肺癌術後経過観察パスの有用性の検証

審議内容：プロトコールの改訂  
研究責任者の変更

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-53] 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験（J-FAPP Study III-2）

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

[H27-78] 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：研究責任者の変更  
情報公開文書の改訂

→ 〈審査結果〉 承認

[H27-98] 臨床病期 I B-III（T4 を除く）食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験

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

[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が多施設共同第 II 相臨床試験」に附随する TR 研究

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

#### —迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H22-44] GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II/III 相試験

[H26-40] TORG1424/OLCSG1402：化学療法未施行 III B/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第 I/II 相試験

[H27-9] JCOG1409：臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験（MONET Trial）

[H27-25] JGOG3023：ベ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+ベバシズマブ併用のランダ

## ム化第Ⅱ相比較試験

- [H27-33] KCOG-G1303：進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第Ⅱ相試験
- [2017-9] JGOG1079：進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験
- [2018-11] 研究課題名：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)

## 【終了報告】

- [2016-22] 初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用 (Once weekly BLd) 療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験

## 【重篤な有害事象に関する報告】 (当院発生)

- [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：低ナトリウム血症 (G4)
- [H24-74-1] 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)  
報告内容：肝転移悪化 (G3)

## 【安全性情報等に関する報告】

- [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)  
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
- [H27-25] JGOG3023：ベ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+ベ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
- [H27-88] JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (AGAIN study)  
報告内容：個別症例報告
- [2016-76] RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage (ETS) 評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab (BV) 維持療法の第Ⅱ相試験  
報告内容：個別症例報告
- [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)  
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