

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年10月15日(月) 16:20～16:45
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、上甲尚史、吉田眞弓、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [2018-40] 腎がんに対する手術施行症例での予後因子の検討
- [2018-41] 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
- [2018-42] 乳癌骨転移に対する緩和的放射線治療の予後因子の検討
- [2018-43] 子宮頸癌における CDX2 の発現と発癌過程の検討
- [2018-44] T790M 変異によって EGFR チロシキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究
- [2018-45] 乳がん術後患者における身体機能、QOL、心理面、合併症についての実態調査
- [2018-46] 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 (LOVERY Study)
- [2018-47] JCOG0607A1：早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究
- [2018-48] JGOG1072S-A1：I B2-II B 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
- [2018-50] Lynch 症候群 (HNPCC) の確定診断後の発端者および血縁者のフォローアップ状況の後ろ向き観察研究
- [2018-51] 全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究
- [2018-52] 神経内分泌腫瘍 (NET)・神経内分泌癌 (NEC) の診断・治療に関する実態調査
- [2018-53] 悪性疾患による閉塞性黄疸に対する放射線治療の検討
- [2018-54] 高齢者食道癌に対する根治的放射線療法 (CRT) の治療効果、忍容性の検討
- [2018-6] がん遺伝子パネル検査 PleSSision (プレシジョン) 検査

<看護研究>

- [看 30-01] 男性患者の羞恥心を伴うケアに対するベテラン女性看護師の配慮の仕方
- [看 30-02] がん専門病院の地域包括ケア病棟における看護実践
- [看 30-03] 手術療法を受けた乳がん患者の退院後に生じた身体的不安とその対処行動
- [看 30-04] がん専門病院における地域包括ケア病棟への転棟に対する患者の思い
- [看 30-05] イリノテカンを投与する患者の排便コントロールに対する熟練看護師のアセスメントと支援の様相
- [看 30-06] 外来化学療法を受ける患者への緩和ケアに対する外来看護師の意識の実態
- [看 30-07] 緩和ケア病棟における終末期がん患者へのがんリハビリテーションに対する看護師の意識調査
- [看 30-08] 頭頸部放射線治療後の有害事象により患者が抱える社会的生活の変化
- [看 30-09] 臨床試験による遺伝学的検査を選択した卵巣がん患者の意思決定に関わった要因
- [看 30-10] 肺がん患者の看護に携わる看護師の困難感
- [看 30-11] ロボット支援下胃切除術を受けた患者のロボット手術に対する思い
- [看 30-12] 緊急手術を受けて ICU に入室となったがん患者の思い

【変更申請】

- [2016-21] WJOG8315G : 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX) 療法のランダム化第Ⅱ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

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H22-10] JCOG0909 : 臨床病期Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験
- [2017-11] HANSHIN0116 : 既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 (PRINCIPAL 試験)
- [2017-45] StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 (SUNRISE-DI)
- [2017-80] 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 の医師主導試験附随研究
- [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)
- [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
- [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

【終了報告】

- [H21-54] JCOG0903 : 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
- [H25-4] WJOG6210G : Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究
- [H25-32] JCOG1108/WJOG7312G : 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (GC_FL/FLTAX_P2/3)
- [H25-79] 切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT)
- [H26-26] 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
- [H26-27] 切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
- [2016-82] 当院における高悪性度肺神経内分泌腫瘍に対する手術成績
- [2016-130] 非小細胞肺癌完全切除例を対象とした UFT を用いたメンテナンス療法の検討
- [2017-25] 胸腔鏡下手術における小型肺病変に対する局在診断に関する研究
- [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

【安全性情報等に関する報告】

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

[H25-89] JCOG1201 : 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第II/III 相試験
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

[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)
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