

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年11月19日(月) 16:15～16:38
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、大亀真一、藤山幹子、井尻昭、野田裕久、小林三和子

審議事項：

【新規申請】

[2018-59] TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及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

→〈審査結果〉承認

[2018-60] JGOG9004:初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究

→〈審査結果〉承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2018-49] 当院の職員における流行性ウイルス疾患(麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎)の抗体価保有状況の検討

[2018-55] 末梢性T細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性T細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析

[2018-56] WJOG5108LFS:進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析

[2018-57] WJOG6210GSS: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(WJOG6210G)における各群での治療効果(早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果)と生存期間の関連の後方視的検討

[2018-58] 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究

[2018-61] 脈管浸潤を有する肝細胞癌に対する放射線治療の検討

【変更申請】

[H27-77] PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

審議内容:プロトコールの改訂について

説明同意文書の改訂について

→〈審査結果〉承認

[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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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)

審議内容:プロトコールの改訂について

説明同意文書の改訂について

→〈審査結果〉承認

[2018-1] 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験(D-COP試験)

審議内容:プロトコールの改訂について

→〈審査結果〉承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [H20-39] JCOG0707：病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験
- [H21-13] JCOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験
- [H21-24] JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験
- [H22-1] JCOG0910：StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- [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例に対する術後補助化学療法の検討」付随研究）
- [H22-71] National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録
- [H22-78] JCOG1006：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
- [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）
- [H24-15] 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- [H24-44] SLCG1201：高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験
- [H24-58] JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- [H24-89] RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- [H25-61] JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- [H25-62] 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
- [H25-81] 肺癌術後経過観察パスの有用性の検証
- [H25-97] 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC）
- [H26-41] 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP + TS-1 + 同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験
- [H26-85] 肺尖部胸壁浸潤がん Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP + TS-1 + 同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の有効性検証試験
- [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）
- [H27-78] 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）
- [H27-110] 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- [2016-80] 肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討
- [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
- [2016-113] がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）
- [2017-8] 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
- [2017-10] 肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究
- [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）
- [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
- [2017-82] 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
- [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）

- [2018-26] 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
[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

【終了報告】

- [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

【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

- [H25-89] 研究課題名：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

- [H27-9] 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）

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

- [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