

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2018年12月17日(月) 16:15～16:35  
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

審議事項：

## 【新規申請】

[2018-63] 76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究  
→〈審査結果〉承認

[2018-65] CMA-Ate005：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）  
→〈審査結果〉承認

[2018-66] 外来化学療法を受ける乳がん患者の唾液からのシクロホスファミド排泄の実態調査  
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[2018-36] 腎がん薬物療法の治療成績および予後因子に関する検討

[2018-62] LS52R002：OncoBEAM™ RAS CRC Kit を用いた血漿中 RAS 遺伝子変異検査の Individual Patient Data に基づくメタアナリシス（METABEAM）

[2018-64] 食道癌 ESD+CRT の安全性および予後に関する検討

[2018-67] 院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査

[2018-68] 消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン接着剤の有効性－多施設遡及的研究

[2018-69] 尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療成績に関する検討

## 【継続審査】

[H21-45] GOG-0237：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析  
→〈審査結果〉承認

[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  
→〈審査結果〉承認

## 【変更申請】

[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  
審議内容：プロトコルの改訂について  
→〈審査結果〉承認

[2018-2] 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌（NSCLC）患者における標準治療の実態調査（SOLUTION study）  
審議内容：プロトコルの改訂について

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

- [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
- [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
- [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)
- [他 2018-6] がん遺伝子パネル検査 PleSSision (プレシジョン) 検査

【終了報告】

- [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

【安全性情報等に関する報告】

- [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：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

【モニタリング報告】

- [H27-73] 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT ATG 15)