

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年1月21日(月) 16:00～16:25
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、小池恭正、大亀真一、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】

[2018-73] 前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2018-70] 食道癌ESDにおけるSM以深または脈管侵襲陽性例を対象とした追加化学放射線療法と無治療経過観察との比較

[2018-74] 当院におけるシスプラチン(CDDP) + ビノレルビン(VNR) 併用術後補助化学療法の検討

[2018-75] 第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査

[2018-78] 全国胃癌登録研究

【変更申請】

[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

審議内容: 研究責任者の変更について

プロトコールの改訂について

→ <審査結果> 承認

[H27-82] 当院における大腸手術の Surgical Site Infection の成績

審議内容: プロトコールの改訂について

情報公開文書の改訂について

→ <審査結果> 承認

[2018-2] 臨床病期 III 期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)

審議内容: 分担研究者の変更について

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

情報公開文書の改訂について

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H24-78] JASPAC 04: 切除可能膀胱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

[2016-106] IBCSG48-14/BIG8-13: 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)

[2017-31] JBCRG-22 Follow: Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験 (JBCRG-22) 付随研究 生存観察研究

[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)

【終了報告】

- [H19-15] JCOG0607：早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験
- [H21-51] JCOG0508：粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験
- [H26-43] WJOG7112G：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験
- [2017-17] 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査
- [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

【重篤な有害事象に関する報告】（当院発生）

- [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：無気肺 G4・肺感染 G4・血栓塞栓症 G3・肺捻転 G4
- [CRB1-002] 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
報告内容：高カリウム血症 G3・高ナトリウム血症 G2

【安全性情報等に関する報告】

- [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
- [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 —多施設共同臨床試験—（FUTURE trial）
報告内容：個別症例報告