

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年2月18日(月) 16:25～16:40
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 青儀健二郎、上甲尚史、小池恭正、仁科智裕、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】

[2018-82] Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)

→ <審査結果> 承認

[2018-86] 標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第 I / II 相多施設共同試験付随研究 (TAS-102_CPT-11-GC P- I / II_TR)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2018-71] 「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

[2018-77] がん対策進捗管理のためのがん患者診療体験調査

[2018-79] がん治療施設における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携に関する実態調査

[2018-83] 抗がん剤による皮膚障害の調査研究

[2018-84] 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究

[2018-10] 血液中のセルフリーDNA を用いたがん遺伝子パネル検査 Guardant360

【変更申請】

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2016-97] アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験

[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

【終了報告】

[H17-19] JCOG0501：根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験

[H23-7] 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

[H23-37] JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験

[H27-4] エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 III 相試験 (Oral Care-BC Trial)

[H27-14] 乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却の研究

[2018-9] 切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究 (Pre-BICA)

【安全性情報等に関する報告】

[H23-37] JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第 II 相試験

報告内容：モニタリングレポート抜粋

[H24-77] JCOG1107 : 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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

[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

【総括報告】

[H15-3] JCOG0212 : 臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験