

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年3月18日(月) 15:00～15:27  
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、上甲尚史、吉田眞弓、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】

[2018-93] 肝胆膵がん患者における周術期リハビリテーション実施による身体機能、QOL の変化の調査

→〈審査結果〉承認

[2018-94] 乳がん術後の外来リハビリテーションに関するランダム化比較試験

→〈審査結果〉条件付承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2018-76] 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

[2018-85] 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査

[2018-87] がん相談支援センターへの相談内容の構造化による活用方法の検討

[2018-88] 18F-FDG PET/CT の腋窩リンパ節転移診断精度

[2018-89] 切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[2018-90] 転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後ろ向き研究

[2018-91] 薬疹のデータベース作成

[2018-92] 肺切除術前後の運動耐容能に関与する因子の検討

[2018-95] 膀胱腫瘍に対する免疫染色の有用性の検討

[2018-96] 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

[2018-97] 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

[他 2018-11] クリニカルパス自動作成を目指した機械学習によるアウトカム予測

## 【変更申請】

[H18-43] 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 2)

→〈審査結果〉承認

[H24-65] 瀬戸内乳がんコホート研究

→〈審査結果〉承認

[H26-73] 乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験

→〈審査結果〉承認

[2016-9] BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成

→〈審査結果〉承認

[2017-42] HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial)

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H26-72] 病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
- [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およ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
- [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
- [2018-32] CA2098DD : 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討
- [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
- [2018-62] 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】

- [H17-32] GOG-0209 : III/IV 期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 III 相試験
- [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
- [H21-25] GOG-0213 : プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル (またはゲムシタビン) の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 III 相比較臨床試験
- [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 / II A 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
- [H22-86] WJOG5610L : 上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) が無い、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第 III 相臨床試験 (COMPASS study)
- [H22-89] GOG-0218 : 初発のステージ III または IV 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単剤投与」のランダム化第 III 相試験
- [H24-6] Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験
- [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
- [H25-44] 高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する TS-1 隔日投与+Bevacizumab 併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験 (J-SAVER)
- [H26-17] 科学研究費助成事業基盤研究 (C) 40516168 : 乳がん治療を受ける女性とパートナーを支えるセクシュアリティサポートモデルの構築
- [H26-29] 転移性乳がん患者におけるアブラキサン (3 週毎投与方法) の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験
- [H26-40] TORG1424/OLCSG1402 : 化学療法未施行 III B / IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する

nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第 I / II 相試験

[H26-78] JSWOG C-4: 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2 +ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験 (C-Cubed Study)

[2017-2] WJOG9016B: HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験

**【安全性情報等に関する報告】**

[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