

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年4月15日(月) 15:00～15:12
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、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、
頼本真一、小林三和子、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項:

【新規申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2018-9] JCOG1502CB: JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンキング

[2018-10] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1601 附随研究)

[2018-11] JCOG1509B: JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング

【変更申請】

[H25-9] 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究

審議内容: プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

分担研究者の変更

→審査結果: 承認

[H27-7] 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究

審議内容: プロトコールの改訂

説明同意文章の改訂

→審査結果: 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H25-6] 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相試験における付随バイオマーカー研究

[H26-5] NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築

[H27-4] HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 ーペルツズマブ再投与試験ー

[H27-11] 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究 (FABRIC study 付随研究)

[H27-13-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1310 附随研究)

[2017-1] 第3世代EGFR チロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究

[2017-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1413 附随研究)

[2017-4] JGOG3025: 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

[2017-7] FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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 (PRELUDE)

[2017-12] JGOG3024: BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究

[2017-14] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1008 附随研究)

[2018-1] NEJ036B: 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後

- IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究
[2018-3] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1708 附随研究)
[2018-10] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1601 附随研究)

【終了報告】

- [H24-1] JALSG CML212 study : 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
[H25-5] JALSG MDS212 Study (MDS212) : 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－ JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究
[2016-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
(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))
[2017-8] BREAKOUT－乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験
[2018-1] NEJ036B : 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌手術例における、IPF および術後 IPF 急性増悪に関連するバイオマーカー解析研究

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年4月15日(月) 16:12～16:25
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、上甲尚史、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、
頼本真一、小林三和子、上山友一

審議事項:

【新規申請】

- [2019-1] JCOG0701A3 : T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [2018-72] 本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
[2018-80] JGOG2043-A2 : 術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討
[2018-81] JGOG3017A1 : 再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討－JGOG3017 付随研究－
[2018-98] 成人期発症のがん患者へのフォローアップケアに関する意識調査
[2018-99] 切除不能腺癌の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
[2018-100] 再発中リスクの子宮内膜癌 Grade1, 2 における更なる再発リスク因子の検討
[2018-101] 子宮体癌治療における腹水細胞診の意義
[2018-102] がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
[2018-103] 切除不能胃癌に対する Nivolumab 療法の治療成績と予後予測因子

【変更申請】

- [2017-70] 未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究

審議内容：プロトコールの改訂
情報公開文書の改訂
→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H24-89] 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
- [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
- [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)
- [2018-17] 後期高齢者低位直腸癌 (高リスク pT1、低リスク pT2) に対する準標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究
- [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)

【終了報告】

- [H20-49] 再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討
- [H22-11] 未治療進行または術後再発非小細胞肺癌患者に対するシスプラチン＋ドセタキセル＋ベバシズマブ導入化学療法後のベバシズマブ＋ペメトレキセド維持療法の有用性を検討する第Ⅱ相試験
- [H24-26] JALSG AML209 Genetic Study：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
- [H24-27] JALSG AML209-FLT3-SCT Study：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
- [H24-30] JALSG-ALL-CS-12：研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究
- [H24-34] 成人急性リンパ性白血病における微小残存病変と治療反応性に関する検討
- [H24-42] JALSG APL212：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験
- [H24-43] JALSG APL212G：65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第Ⅱ相臨床試験
- [H24-53] 再発成人急性リンパ性白血病における微小残存病変と治療反応性に関する検討
- [H24-54] 全国肺癌登録調査：2012 年内科症例に対する登録研究
- [H24-60] 再発濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine、Rituximab 併用 (BR) 療法による寛解導入療法および奏効例に対する ⁹⁰Y 標識 Ibritumomab tiuxetan 療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験
- [H24-98] Prep-02/J SAP-05：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- [H25-23] TORG1320：上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアムルピシン (AMR) ＋エルロチニブ (ERL) 療法の安全性と有効性の検討-Phase II Study-
- [H25-27] JACCRO GC-07：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1＋Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- [H25-30] KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFFOX6＋ベバシズマブ療法と mFOLFFOX6＋セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- [H25-51] TORG1322：高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第 1/2 相試験
- [H25-53] JCOG1210/WJOG7813L：高齢者進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

- [H25-70] JACCRO GC-07 AR : StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究
- [H25-73] JALSG Ph(-)B-ALL213 : 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
- [H25-74] JALSG Burkitt-ALL213 : 成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
- [H25-75] JALSG T-ALL213-0 : 成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
- [H25-92] WJOG7612GTR : 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6 + bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX+BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究
- [H25-104] プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
- [H26-47] OLCSG1401 : 非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験
- [H26-93] OLCSG1404 : 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験
- [H27-28] NEJ026 : EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
- [H27-33] KCOG-G1303 : 進行・再発子宮体癌に対する Dose dense paclitaxel+carboplatin 併用療法の臨床第Ⅱ相試験
- [H27-37] 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 (JSCT MM14)
- [H27-38] 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study)
- [H27-44] 家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験 (J-FAPP StudyⅣ)
- [H27-51] 持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) (第6次研究)
- [H27-60] 早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験 (EGC Detection trial)
- [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)
- [2016-76] RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage (ETS) 評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab (BV) 維持療法の第Ⅱ相試験
- [2016-86] 消化管がん患者を対象とした新画像強調処理 (LCI) を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究 (LCI-FIND TRIAL)
- [2016-90] アグレッシブリンパ腫に対する DA-EPOCH±R 療法の後方視研究 (COPEARL5)
- [2016-107] 婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究
- [2017-12] OLCSG1601 : StageⅢ (N2 陽性) 非小細胞肺癌例に対する化学放射線療法後に手術療法を行う trimodality 治療における Cisplatin+Docetaxel 療法と Carboplatin+Paclitaxel 療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
- [2018-30] バンコマイシンの血中濃度測定ポイントの変更がその後の投与設計に与える影響についての検討
- [2018-81] JGOG3017A1 : 再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討 —JGOG3017 付随研究—

[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