

## 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年5月20日(月) 15:00～15:05  
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、多田清美、小池恭正、大亀真一、藤山幹子、頼本真一、  
小林三和子、上山友一、大澤春彦

審議事項：

### 【継続申請】

[2016-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1507附随研究)  
→〈審査結果〉承認

### 【変更申請】

[H23-2] 網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究  
審議内容：プロトコールの改訂  
→審査結果：承認

### 【終了報告】

[H26-3] アブラキササンによる末梢神経障害 (CIPN) とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ (ABROAD付随研究)  
[H27-3] HER2陽性乳癌に対する術前トラスツマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究 ーランダム化第Ⅱ相試験  
[H27-10] トラスツマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究

### 【2018年度実施状況報告】

各研究の1年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告。

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年5月20日(月) 16:12～16:41  
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、大亀真一、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】

[2019-2] 直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究  
→〈審査結果〉承認

[2019-7] 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究  
→〈審査結果〉承認

[2019-8] JCOG1710A : 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 (CANOPUS)  
→ <審査結果> 承認

[2019-9] HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR)  
→ <審査結果> 承認

[2019-10] 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある *RAS/BRAFV600E* 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による *RAS* 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 (REMARRY)  
→ <審査結果> 承認

[2019-11] EGFR 阻害薬の皮膚障害における黄色ブドウ球菌の関与の検討  
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2019-12] 当院における非小細胞肺癌におけるドセタキセルの治療成績の解析

#### 【継続審査】

[H22-3] JCOG0912 : 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験  
→ <審査結果> 承認

[H22-30] JCOG1001 : 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
→ <審査結果> 承認

[H24-5] JCOG1104 : 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験  
→ <審査結果> 承認

[H24-62] 「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究  
→ <審査結果> 承認

[H24-88] ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究  
→ <審査結果> 承認

[H25-19] 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究  
→ <審査結果> 承認

[H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)  
→ <審査結果> 承認

[2016-104] 「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

→〈審査結果〉承認

[2016-110] 愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

→〈審査結果〉承認

[2018-3] 「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法が多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付随する TR 研究

→〈審査結果〉承認

[2018-19] 「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (略名: BIGBANG 試験)」に付随するバイオマーカー研究

→〈審査結果〉承認

[2018-59] TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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

→〈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

#### 【変更申請】

[H25-72] Rep-PCR 法を用いた連携施設間の耐性菌タイピングの有効性評価

審議内容: プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-101] 抗がん治療における免疫機能変化および易感染状態の評価法の確立

審議内容: プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

#### —迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H24-46] JGOG3020: ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

[2016-35] JASPAC01-A1: 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究

[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】

[H23-10] JCOG1011: 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験

[H23-24] 消化器癌における S-1 内服症例に対するアクティブアセスメント

[H24-32] 「国立病院機構 EBМ 推進のための大規模臨床研究」喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究

[H24-97] SBP-05: タキサン系薬剤の治療歴がある HER2 陰性・再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 —第Ⅱ相試験—

[H25-9] NJLCG1203: 既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第Ⅱ相臨床試験

- [H25-84] Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験
- [H26-50] 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CLEAR study)
- [H27-18] 進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験
- [H27-59] Phyllodes tumours/fibroadenomas of the breast: Biological markers and molecular genetics (乳腺葉状腫瘍および線維腺腫におけるバイオマーカーと遺伝子変化の検討)
- [H27-85] 乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
- [H27-86] 当院における癌患者の栄養状態と ADL の関係
- [H27-108] 医療用麻薬を使用している患者の症状緩和に関する評価
- [H27-113] 肺癌術後患者における肺機能、身体機能、QOL 回復過程の調査
- [2016-12] 子宮体部漿液性腺癌に対する治療成績
- [2016-13] 子宮頸癌遠隔転移症例 (傍大動脈リンパ節転移を含む) に対する治療方法の後方視的検討
- [2016-20] SBP-09 : 早期乳癌患者における Dose-Dense AC または EC→パクリタキセルの有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験
- [2016-42] 当院における肺カルチノイド腫瘍に対する肺切除術の治療成績
- [2016-92] JGOG9002S : 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査—終末期における化学療法継続性の可否を判断する根拠の確立を目指して—
- [2016-93] 婦人科悪性腫瘍の進行・再発症例における化学療法の継続期間および治療効果についての研究
- [2016-100] 遺伝性乳癌卵巣癌に対するリスク低減手術の実態調査
- [2016-111] JGOG1078S : 本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究
- [2016-116] 胃瘻造設の有無による食道癌化学放射線療法の経過の差異の検討
- [2016-122] 当院で経験した BRAF 変異を有する切除不能進行再発大腸癌の症例検討
- [2016-124] 患者の医療機関選択に資する制度に関する研究
- [2016-134] 実地診療における CDDP・5-FU・セツキシマブ療法の有効性の検討
- [2017-14] Stage I ~ IIIA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)
- [2017-20] 核磁気共鳴測定に基づく尿メタボノミクスによるがんの代謝解析と診療への応用に関する研究
- [2017-47] 高齢子宮頸癌に対する放射線治療についての後方視的検討
- [2017-69] 放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査
- [2017-79] 乳がん術前化学療法における Carboplatin 併用療法の長期予後に関する研究
- [他 2017-4] CRC が感じる重篤な有害事象報告の負担に関する調査
- [2018-8] 舌亜全摘、再建術後の急性期合併症と、構音・嚥下機能についての検討
- [2018-10] StageIV胃癌に対する化学療法後の conversion 手術の検討
- [2018-16] 子宮頸癌 I B1 期および II A1 期における放射線療法の再発リスク因子の検討
- [2018-18] エベロリムスによる皮膚障害の検討
- [2018-28] 次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築
- [2018-31] JGOG1083S : 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討
- [2018-33] Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープの臨床的特徴に関する解析
- [2018-44] T790M 変異によって EGFR チロシナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究
- [2018-48] JGOG1072S-A1 : I B2- II B 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討
- [2018-101] 子宮体癌治療における腹水細胞診の意義

<看護研究>

[看 29-11] 緩和ケア病棟に入院しているがん患者のペット面会による変化

[看 30-02] がん専門病院の地域包括ケア病棟における看護実践

[看 20-07] 緩和ケア病棟における終末期がん患者へのがんリハビリテーションに対する看護師の意識調査

#### 【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

[H27-88] JCOG1404/WJOG8214L：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（AGAIN study）

報告内容：個別症例報告

[2018-20] JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）

報告内容：個別症例報告

#### 【2018 年度 実施状況報告】

－2004 年度から 2018 年度までの継続となっている研究対象－

- ・各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告