

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年6月17日(月) 16:20～16:41
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、仁科智裕、大亀真一、藤山幹子、頼本真一、野田裕久、上山友一

審議事項:

【新規申請】

[2019-18] 「血中循環腫瘍 DNA に *FGFR* 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 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相バスケット試験 (TiFFANY 試験)」に付随する TR 研究

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2019-13] Ⅲ期非小細胞性肺癌に対する化学放射線治療後イミフィンジ投与症例の検討

[2019-14] JCOG1711: 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (ROAD-GC)

[看 2019-01] 当院における前立腺がんに対する IMRT 患者の排泄コントロールと関連する因子の検討

【継続審査】

[H22-7] 早期前立腺がんに対する監視療法: 国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)

→ <審査結果> 承認

[H24-29] JALSG-CS-11: JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)

→ <審査結果> 承認

[2017-46] 尿路上皮癌ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた RNA scope (RNA in situ hybridization) 法による *FGFR* ファミリー遺伝子 mRNA 発現量の検討

→ <審査結果> 承認

[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

[2018-55] 末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析

→ <審査結果> 承認

【変更申請】

[H24-21] 本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究
審議内容: プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

[2018-14] National Clinical Database (NCD) 泌尿器科症例登録

審議内容：研究責任者の変更

→〈審査結果〉承認

[2018-24] 愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

審議内容：研究責任者の変更

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H27-99] 四国がんセンター血液腫瘍内科バイオバンク（血液・骨髄液保存）

[2016-103] JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（FLORA study）

[2017-62] 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究（GI-screen 2013-01-CRC 付随研究）

[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

[2018-4] 頭頸科領域の抗がん治療による免疫機能変化および易感染状態の評価

[2018-11] 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究（FOREST）

[2018-13] 造血細胞移植医療の全国調査

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

[2018-55] 末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析

【終了報告】

[H22-24] JCOG0904：再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用（BD）療法と thalidomide+dexamethasone 併用（TD）療法のランダム化第Ⅱ相試験

[H24-56] 乳がん患者におけるバイオマーカー研究

[H25-31] KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究

[H25-38] セツキシマブ（アービタックス）によるアナフィラキシーとマダニ刺咬症との関連性についての調査研究

[H25-80] 転移・再発乳癌患者における TS-1 感受性予測因子測定に関する探索的研究（SELECT BC-EURECA）

[H25-105] 標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究

[H26-87] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

[H27-43] 食道癌のリンパ節 oligo-recurrence に対する放射線療法の治療成績の遡及的検討：多施設共同研究

[H27-67] 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡研究）

[2016-32] SBP-08：ペルツズマブの治療歴がある HER2 陽性・進行再発乳癌に対する後治療におけるペルツズマブの追加効果の有効性と安全性の検討ー第Ⅱ相試験ー

[2016-75] NCCH-1512：EGFR 阻害薬による顔面の瘡瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（FAEISS study）

[2016-133] 食道狭窄を伴う食道癌を対象とした食道切除術と根治的放射線療法の全生存期間の比較

[2017-27] 大腸癌肝転移の予後に対する脂肪肝の影響

[2017-59] 大腸 ESD 穿孔例における保存的治療と手術の比較

- [2017-68] 職業的抗がん薬曝露および抗がん薬の環境曝露に関する多施設共同研究
- [2017-71] AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
- [2017-76] 予後予測における乳がん発症リスク因子の意義
- [2017-84] 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) の確定診断後の血縁者のフォローアップ状況の後ろ向き観察研究
- [2018-5] 医原性大腸穿孔における保存的治療と手術の比較
- [2018-58] 本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究
- [2018-64] 食道癌 ESD+CRT の安全性および予後に関する検討
- [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
- [2018-71] 「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
- [2018-90] 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

【安全性情報等に関する報告】

- [H24-36] JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
報告内容: 個別症例報告

- [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

【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