

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年7月29日(月) 17:10～17:40
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 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、野田裕久、小林三和子

審議事項：

【新規申請】

[2019-23] 腎癌における免疫チェックポイント阻害薬使用時のバイオマーカーの検討
→ <審査結果> 承認

[2019-24] 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
→ <審査結果> 承認

[2019-27] WJOG11418BTR: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) 付随研究
→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2019-3] NEJ040: EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

[2019-4] 修練医に呼吸器外科手術を指導する際に、術中撮影した手術動画を用いることは有用であるか

[2019-5] ダンピングデバイス ROSE™ は観血的と非観血的の収縮期動脈圧格差を補正するかどうかの検討

[2019-6] 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

[2019-15] LS52R003: SafeSeqS 法及び BEAMing 法を用いた Circulating Tumor DNA 遺伝子検査の性能評価試験 (SAFEBEAM 試験)

[2019-16] 治癒切除困難な大腸癌の治療成績の検討

[2019-17] 癌性イレウスに対する緩和手術成績の検討

[2019-19] 婦人科がんにおける DNA 相同組換え修復機能不全の評価法の確立

[2019-20] 遺伝性腫瘍診療に関する後ろ向き観察研究

[2019-21] 原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検討 (Evaluation of DNA mismatch repair deficiency in primary epithelial ovarian cancer)

[2019-22] 血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究 (JARBS-SA)

[2019-25] 本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出

[2019-26] 十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[2019-29] NCCH1607-TR: ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究 (PATHWAY Trial-TR)

[2019-30] 遺伝性腫瘍と確定した家系の血縁者に対する遺伝学的検査の有料実施

[2019-31] 本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査

【変更申請】

- [H25-78-1] JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (INSPIRE)
→ <審査結果> 承認
- [H27-36] ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験 (pylori-end trial)
→ <審査結果> 承認
- [H27-62] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究 (PROP-UP Study I)
→ <審査結果> 承認
- [H27-63] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II)
→ <審査結果> 承認
- [H27-64] 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II-付随研究)
→ <審査結果> 承認
- [2017-61] 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GI-screen 付随研究) (GOZILA Study)
→ <審査結果> 承認
- [2017-73] 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)
→ <審査結果> 承認
- [2018-69] 尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療成績に関する検討
→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H27-2] JCOG1410A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JUPITER study)
- [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
- [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布林療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付随する TR 研究
- [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
- [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
- [2018-60] JGOG9004: 初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
- [2018-86] 標準治療に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)
- [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

【終了報告】

- [H21-57] レトロゾール長期投与試験 (SOLE 試験) : ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4~6 年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験
- [2016-64] ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)
- [2017-56] 「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究
- [2017-66] WJOG9516L : ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 –ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究–
- [2017-67] WJOG10217L : 進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性及安全性を検討する後方視的多施設研究

【重篤な有害事象に関する報告】 (当院発生)

- [2018-12] CSPOR GC-01 : 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性及安全性の前向き観察研究 (REVIVE study)
報告内容 : 発熱性好中球減少症

【安全性情報等に関する報告】

- [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
- [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