

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年9月9日(月) 16:20～16:45
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、野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項:

【新規申請】

- [2019-34] アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
→ <審査結果> 承認
- [2019-35] 腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究 (1D-FLAP Study)
→ <審査結果> 承認
- [2019-36] 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)
→ <審査結果> 承認
- [2019-37] 肺葉切除が体組成に及ぼす影響の検討
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [2019-28] ILO 1805: 肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究
- [2019-32] JALSG-CS-11-MDS-SCT: 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討
- [2019-33] スキャンパラメーター、再構成アルゴリズムの違いが放射線治療用金マーカーの画像特性に及ぼす影響について
- [2019-38] 時系列クラスタリングを用いたクリニカルパスの自動作成
- [2019-39] 切除不能胃癌に対する Ramucirumab (Rmab) 使用中の血管腫に関する検討
- [他 2019-3] がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

【変更申請】

- [2017-10] 肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究
審議内容: プロトコールの改訂
→ <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—

- [H16-16] JCOG0401: 早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験
- [H17-13] 日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホ

ート研究

- [H18-50] 限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
- [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）
- [H23-43] JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
- [H23-45] 前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）
- [H23-64] 前立腺癌放射線治療後の PSA 再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- [H24-85] 前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index（BSI）を用いた治療効果、予後予測に関する研究
- [H25-2] 早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における [-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS) での国際共同比較- PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)
- [H25-35] 低用量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験
- [H26-62] 前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘除術の生活の質（QOL）に関する前向き縦断的調査
- [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）
- [H27-117] 根治的前立腺全摘除術後6ヶ月目の高感度PSA値は再発の予測因子となるか？ -術後病診連携パスの改定に向けて-
- [H27-118] 当院における去勢抵抗性前立腺がんの治療成績
- [2016-8] 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
- [2016-97] アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験
- [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
- [2017-22] 少ない転移を有する前立腺がんの治療成績
- [2017-23] 尿路上皮がんの転移巣切除と予後との関連
- [2017-24] ロボット支援前立腺全摘除術の手術手技習得のためのビデオライブラリーの構築
- [2017-33] 前立腺全摘除術の尿失禁に関連する因子の検討
- [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）
- [2018-12] 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と安全性の前向き観察研究（REVIVE study）
- [2018-14] National Clinical Database (NCD) 泌尿器科症例登録
- [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）
- [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
- [2018-25] 膀胱全摘後の治療成績と生活の質（Quality of Life：QOL）の評価
- [2018-34] 前立腺がん放射線治療後の二次発がんに関する検討
- [2018-35] 前立腺全摘除術後の予後予測因子の検討-特に切除断端陽性群での検討
- [2018-36] 腎がん薬物療法の治療成績および予後因子に関する検討
- [2018-40] 腎がんに対する手術施行症例での予後因子の検討
- [2018-41] 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
- [2018-57] WJOG6210GSS：Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI +BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG6210G）における各群での治療効果（早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果）と生存期間の関連の後方視的検討
- [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
- [2018-84] 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究
- [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
- [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)

- [2019-18] 「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
- [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

【安全性情報等に関する報告】

- [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

【モニタリングレポート】

JCOG 試験 14 課題のモニタリングレポートの報告。

【実施状況報告】

- [2016-105] J-SUPPORT1604 (NCCH1604): シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 (J-FORCE STUDY)