

## 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年10月21日(月) 15:00～15:25  
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、藤山幹子、大亀真一、  
頼本真一、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項：

### 【新規申請】

[遺 2019-1] JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発  
→〈審査結果〉承認

[遺 2019-2] 腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定  
(SNiP-RCC 研究)  
→〈審査結果〉承認

[遺 2019-3] 薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析  
→〈審査結果〉承認

### 【継続申請】

[H24-2] JFMC47-1202-C3：StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6  
療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に  
関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)  
→〈審査結果〉承認

### 【変更申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H22-4] 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探  
索

[遺 2016-7] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1411 附随研究)

[遺 2016-227-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1403 附随研究)

[遺 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

[遺 2017-6] CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検  
討 (PEARL5 study 附随研究)

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

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年10月21日(月) 16:40～17:10  
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、上山友一

審議事項：

## 【新規申請】

- [2019-42] 思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する疫学研究（第Ⅱ期；2019年4月-2026年12月）（MINT studyⅡ）  
→〈審査結果〉承認
- [2019-43] 頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定（BIO-NEXT study）  
→〈審査結果〉承認
- [2019-44] 56021927PCR4009：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験（Japan mHNPC Registry）  
→〈審査結果〉承認
- [2019-45] 手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験（Glove stocking 試験）  
→〈審査結果〉承認

## －迅速審査にて承認済みの事後報告－

- [2019-40] 切除不能・進行再発小腸癌の化学療法に関する検討  
[2019-41] 切除不能・進行再発膵癌の化学療法に関する検討  
[2019-46] 85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討（多施設共同後方視的解析）  
[2019-47] 頭頸部がん終末期症例に対する予後予測ツールの有用性についての検討

## <看護研究>

- [看 2019-02] 末梢挿入式中心静脈カテーテル（PICC）を挿入し化学療法を受けている血液がん患者のカテーテル留置による日常生活における不便さ  
[看 2019-03] 研究課題名：退院後に仕事復帰をした患者のストーマ管理の困難さ  
[看 2019-04] 禁煙外来に携わる非喫煙看護師がカウンセリングを経験して感じたこと  
[看 2019-05] がんドック健診者の受診動機の実態調査  
[看 2019-06] 人工尿道括約筋埋め込み術を受けた患者の周手術期看護に対する看護師の意識調査  
[看 2019-07] 手術待機中の患者家族が望む術中訪問  
[看 2019-08] 胃がん・大腸がんの手術を行う患者に対する術後早期離床に関する看護師の認識  
[看 2019-09] 頭頸部がんの術後患者の経鼻胃管での栄養剤注入方法の違いによる下痢症状の実態調査  
[看 2019-10] 緩和ケア病棟転棟時の申し送りに対する認識と現状について～一般病棟と緩和ケア病棟および地域包括ケア病棟との対照～  
[看 2019-11] 1泊のICU入室患者にCAM-ICUを使用してせん妄評価を行ったスケール導入前後の看護師の認識や行動－せん妄評価スケールを導入してみても－  
[看 2019-12] 愛媛県におけるがん看護に関する教育・研修の機会とニーズについて  
[看 2019-13] 婦人科手術を受けた患者が両側付属器切除の決定に影響を及ぼした要因

## 【変更申請】

- [H21-24] JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験  
審議内容：プロトコールの改訂  
→〈審査結果〉承認
- [H27-48] 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討  
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

[2018-82] Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)

審議内容：プロトコルの改訂  
説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[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

[2017-49] WJOG8916GTR：抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討 (臨床第 II 相試験) 付随研究

[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)

[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

[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)

[2019-39] Ramucirumab (Rmab) 使用中の血管腫に関する検討

[他 2018-6] がん遺伝子パネル検査 PleSSision (プレシジョン) 検査

[他 2018-10] 血液中のセルフフリーDNA を用いたがん遺伝子パネル検査 Guardant360

【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

[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)

報告内容：個別症例報告

【モニタリングレポート】

[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)