

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2019年11月18日(月) 16:00～16:20  
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、頼本真一、  
小林三和子、上山友一

審議事項:

## 【新規申請】

[2019-48] WJOG11218LTR:「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究(APPLE Biomarker study)  
→〈審査結果〉承認

[2019-50]「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(HERALD)」に付随するTR研究(HERALD-TR)  
→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2019-49] 原発性十二指腸癌切除症例の臨床病理学的検討  
[2019-51] 内分泌療法中の閉経前乳がん患者における日常生活行動の支障感に関する研究  
[2019-52] LCI BLI 画像の収集および画像の解析研究  
[2019-53] TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル(TP53 signature)による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験

## 【継続審査】

[H21-45] GOG-0237:異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析  
→〈審査結果〉承認

## 【変更申請】

[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)  
審議内容:研究責任者の変更について  
説明同意文書の改訂について  
→〈審査結果〉承認

[H27-53] 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験(J-FAPP Study III-2)  
審議内容:プロトコールの改訂について  
説明同意文書の改訂について  
→〈審査結果〉承認

[2016-115] 気管支検体を用いたPneumocystis jirovecii遺伝子検出の基礎的検討  
審議内容:プロトコールの改訂について  
分担研究者の変更について  
情報公開文書について

→ 〈審査結果〉 承認

[2016-121] 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究(大腸 NET STUDY)

審議内容：研究責任者の変更について  
説明同意文書の改訂について

→ 〈審査結果〉 承認

[2017-16] 大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究 (T1 コホート)

審議内容：研究責任者の変更について  
説明同意文書の改訂について

→ 〈審査結果〉 承認

[2018-76] 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

審議内容：研究責任者の変更について  
情報公開文書の改訂について

→ 〈審査結果〉 承認

[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

審議内容：プロトコールの改訂について  
情報公開文書の改訂について

→ 〈審査結果〉 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[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またはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメル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)

[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)

[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)

[他 2018-5] 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスへの取組みに関する現状調査

#### 【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

[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