

## 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年2月17日(月) 15:00～15:15  
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、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、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項:

### 【新規申請】

[遺2019-6] 家族性肺癌家系における原因遺伝子異常の解明  
→<審査結果> 条件付承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[遺2019-4] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1806附随研究)  
[遺2019-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1805附随研究)

### 【変更申請】

[H27-1] JCOG0502A1: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究  
審議内容: プロトコールの改訂  
→<審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H27-42-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1311附随研究)  
[遺2017-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1412附随研究)  
[遺2018-8] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1402附随研究)

### 【終了報告】

[遺2017-7] FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (PRELUDE)

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年2月17日(月) 16:30～16:45  
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、藤山幹子、頼本真一、  
野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項:

### 【新規申請】

[2019-75] 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設

共同研究

→〈審査結果〉承認

[2019-76] 食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究 (JEC-2)

→〈審査結果〉承認

[2019-77] 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (TOS-J-2)

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2019-66] EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

[2019-71] 全国胆道癌の後方視的観察研究

[2019-72] がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索

[2019-73] オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究

[2019-74] 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

[2019-78] がん治療中の口腔内感染巣検出における PET/CT 画像の有効性の検討

【変更申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[2016-106] IBCSG48-14/BIG8-13: 妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験 (POSITIVE)

[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ブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (略名: BRAVERY 試験)」に附随する TR 研究

[2018-46] 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 (LOVERY Study)

[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)

[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)

[2019-27] 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＋アペマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) 付随研究

[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

[2019-55] JCOG1809: 大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験 (LTG-SPRING-PⅡ)

【終了報告】

[H24-89] RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

[H26-80] 局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性と関連性の検討---OLCSG 0007 post hoc 試験

[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)

【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

[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

[2019-55] JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験（LTG-SPRING-PⅡ）

報告内容：個別症例報告