

遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年6月15日(月) 15:00～15:20
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①
出席委員名 上月稔幸、青儀健二郎、浅松誠治、多田清美、小池恭正、藤山幹子、山下夏美、
頼本真一、野田裕久、小林三和子(テレビ会議にて参加)、上山友一(テレビ会議にて参加)、
関谷剛男(テレビ会議にて参加)、大澤春彦(テレビ会議にて参加)

審議事項：

【新規申請】

[遺2020-03] 薬疹の遺伝子多型の解析
→〈審査結果〉条件付承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[遺2020-01] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1901附随研究)
[遺2020-02] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1904附随研究)

【変更申請】

[遺2016-3] 膵神経内分泌癌及び膵MANECにおける遺伝子異常の網羅的解析
審議内容：プロトコールの改訂
情報公開文書
→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H25-6] 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法
とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バ
イオマーカー研究
[遺2017-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1413附随研究)
[遺2018-3] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1708附随研究)
[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)
[遺2019-6] 家族性肺癌家系における原因遺伝子異常の解明
[遺2019-7] 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関す
る横断研究 (CHRISTELLE study)

【2019年度 実施状況報告】

ー2012年度から2019年度までの継続となっている研究対象ー
・各研究の1年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年6月15日(月) 16:45～17:00
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①
出席委員名 上月稔幸、青儀健二郎、浅松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、
山下夏美、頼本真一、野田裕久、小林三和子(テレビ会議にて参加)、
上山友一(テレビ会議にて参加)

審議事項:

【新規申請】

- [2020-08] JCOG0401A1: 早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学のおよび分子生物学的予測因子探索研究 (JCOG0401 附随研究)
→ <審査結果> 承認
- [2020-09] 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
→ <審査結果> 承認
- [2020-10] 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [2020-02] 胃 ESD で使用したデバイス毎の治療成績とコストの比較
[2020-03] 当院で診療した乳房原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の後方視的検討
[2020-04] 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
[2020-05] JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)
[2020-06] SGSG-017: 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討
[2020-07] SGSG-018: Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討
[2020-11] 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査
[2020-12] セツキシマブ併用放射線療法後に発症した後天性血友病の 1 例
[2020-13] JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験 (Elderly G-ESD study)
[2020-14] 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)
[2020-15] 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 (VEGA trial)
[他 2020-01] 自由診療 がん遺伝子パネル検査「FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル」

【変更申請】

- [2016-35] JASPAC01-A1: 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究
審議内容: プロトコールの改訂
→ <審査結果> 承認
- [2018-67] 院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺癌患者の実態調査
審議内容: プロトコールの改訂

情報公開文書の改訂

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

- [H21-13] JCOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験
- [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
- [H22-20] 治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析
- [H22-71] National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録
- [H24-21] 本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータベースとの共同研究
- [H25-61] JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- [H25-81] 肺癌術後経過観察パスの有用性の検証
- [H26-72] 病理病期Ⅰ期（T1>2cm、TNM 分類 6 版）非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
- [H27-5] 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査
- [H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験（NSABP B-51/RTOG 1304）
- [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）
- [H27-110] 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- [2017-8] 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
- [2017-31] JBCRG-22Follow：Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究 生存観察研究
- [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）
- [2017-64] NEJ034：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
- [2017-82] 肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
- [2018-17] 後期高齢者低位直腸癌（高リスク pT1、低リスク pT2）に対する準標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究
- [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）
- [2018-27] 高齢（70 歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究
- [2018-61] 脈管浸潤を有する肝細胞癌に対する放射線治療の検討
- [2018-63] 76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
- [2018-73] 前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察
- [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
- [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）
- [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

- [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
- [2019-8] JCOG1710A: 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 (CANOPUS)
- [2019-12] 当院における非小細胞肺癌におけるドセタキセルの治療成績の解析
- [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
- [2019-28] 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
- [2019-34] 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)
- [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)
- [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)
- [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)
- [2019-48] 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)
- [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)
- [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
- [2019-57] NEJ041/CS-Lung001: 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- [2019-63] 日本語版 Bladder Cancer Index (BCI) を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究
- [2019-80] 胸膜中皮腫患者の生活の質調査
- [2019-82] 大腸癌の肺転移に対する、外科的切除及び定位放射線治療の検討
- [2019-91] 免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究
- [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] 血液中のセルフリー DNA を用いたがん遺伝子パネル検査 Guardant360
- [看 2019-14] がんゲノム医療に対する認識度調査

【終了報告】

- [H18-43] 乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験 (No. 2)
- [H22-2] Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究
- [H23-29] WJOG6110B: トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第Ⅱ相試験
- [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
- [H24-62] 「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究
- [H24-73] 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
- [H25-19] 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
- [H25-24] 親ががん患者である子供の支援プログラム「夏休みキッズ探検隊」の有効性に関する研究
- [H25-46] CSPOR-HN01: 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル+シスプラ

チン+セツキシマブ) と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験

- [H25-50] 血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討
- [H26-2] CSPOR-HN02：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第Ⅱ相試験
- [H26-49] SGSG016：局所進行子宮頸癌に対する Carboplatin+dose dense Paclitaxel 併用療法 (Dose dense TC 療法) による術前および術後化学療法の臨床第Ⅱ相試験
- [H27-26] 乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却後の毛髪再生についての観察研究
- [H27-49] SGSG015：子宮頸部非扁平上皮癌 IB2-ⅡB 期における治療法と予後に関する後方視的検討
- [H27-76] FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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
- [H27-78] 手術を契機に発見された胸膜播種・悪性胸水症例に対する外科的切除の予後に与える影響に関する調査 (多施設共同後方視的解析)
- [H27-93] 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 (HORSE-BC)
- [H27-104] 針生検にて非浸潤性乳管癌 (ductal carcinoma in situ) と診断された症例の臨床病理学的検討：多施設共同研究
- [2016-43] タモキシフェン (TAM) と子宮体部腫瘍の関連性について
- [2016-99] Salvage Surgical Resection after Curative-Intent Concurrent Chemoradiotherapy for N2 Locally Advanced Lung Cancer (N2 局所進行肺がんに対する根治的放射線抗がん剤治療後のサルベージ手術の検討)
- [2016-113] がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry)
- [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
- [2017-29] 乳がん初期治療後の生活習慣に関する教育・運動プログラムによる介入が、長期的な身体活動に及ぼす影響を検証するランダム化比較試験
- [2017-30] がんの親を持つ子供の支援プログラム「キッズ探検隊」の有効性に関する研究
- [2017-38] CA2099CR：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討ーメディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究ー
- [2017-78] 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究 (J-HOPE4 研究)
- [2017-81] 人工知能によるコルポスコピー診断の有用性に関する研究
- [2018-23] 食道癌に対する放射線治療の治療成績の検討
- [2018-38] 20mm 以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR) の有効性に関する多施設共同観察研究 (D-UEMR study)
- [2018-43] 子宮頸癌における CDX2 の発現と発癌過程の検討
- [2018-49] 当院の職員における流行性ウイルス疾患 (麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎) の抗体価保有状況の検討
- [2018-50] Lynch 症候群 (HNPCC) の確定診断後の発端者および血縁者のフォローアップ状況の後ろ向き観察研究
- [2018-66] 外来化学療法を受ける乳がん患者の唾液からのシクロホスファミド排泄の実態調査
- [2018-68] 消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリン接着剤の有効性ー多施設遡及的研究
- [2018-72] 本邦における卵巣癌 (上皮性腫瘍) に対する妊孕性温存治療に関する実態調査
- [2018-88] 18F-FDG PET/CT の腋窩リンパ節転移診断精度
- [2018-103] 切除不能胃癌に対する Nivolumab 療法の治療成績と予後予測因子
- [2019-13] Ⅲ期非小細胞性肺癌に対する化学放射線治療後イミフィンジ投与症例の検討
- [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
- [2019-37] 肺葉切除が体組成に及ぼす影響の検討
- [2019-90] 子宮頸癌に対する放射線治療後に発生した骨盤脆弱性骨折についてのリスク因子の検討
- [他 2017-8] 「私のカルテを用いた診療」を受けた患者、医療機関への意識調査
- [他 2018-3] 間質性肺炎の増悪症例に対するシクロホスファミドパルス療法
- [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
- [看 30-02] がん専門病院の地域包括ケア病棟における看護実践

- [看 2019-01] 当院における前立腺がんに対する IMRT 患者の排泄コントロールと関連する因子の検討
- [看 2019-02] 化学療法を受けている血液がん患者の末梢挿入式中心静脈カテーテル留置による日常生活における不便さ
- [看 2019-03] 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

【安全性情報等に関する報告】

- [H22-1] JCOG0910 : StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
報告内容：個別症例報告
- [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
- [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)
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 年度 実施状況報告】

- －2004 年度から 2019 年度までの継続となっている研究対象－
 - ・各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告