

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年7月31日(月) 15:00～15:34  
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 石井浩、橋根勝義、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、井尻昭、大澤春彦、小林三和子、上山友一

審議事項：

## 【新規申請】

[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)

→<審査結果>条件付承認

[2017-8] BREAKOUT—乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験

→<審査結果>条件付承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[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)

## 【変更申請】

[H25-5] JALSG MDS212：高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験—検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む—

審議内容：プロトコールの改訂  
説明同意文書の改訂  
登録期間延長

→<審査結果>承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[H25-64-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1202 附随研究)

[H27-5] 大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発がん予防大規模臨床試験 (J-CAPP Study II)

[H27-11] 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

[2016-5] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1301C 附随研究)

[2017-3] JCOG1001A1：深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 (T3-4a gastric cancer)

[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

## 【その他】

2017/5/22 に実施したヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査の報告をした。

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年7月31日(月) 15:44～16:20  
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 石井浩、青儀健二郎、橋根勝義、上甲尚史、吉田眞弓、山本宏、野上尚之、竹原和宏、仁科智裕、井尻昭、小林三和子、上山友一

審議事項:

## 【新規申請】

[2017-28] JCOG1208A1: 強度変調放射線治療 (IMRT) を施行した中咽頭癌 (T1-2N0-1M0) におけるヒトパピローマウイルス (HPV) 感染状態と全生存期間に関する研究

→ <審査結果> 承認

[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

→ <審査結果> 承認

[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

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[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

[2017-26] 脊椎転移の治療成績の解析

[2017-27] 大腸癌肝転移の予後に対する脂肪肝の影響

[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

[2017-32] 実臨床の同一患者における SurePath と ThinPrep 間の子宮頸部細胞診結果の比較・解析

[2017-34] high dose CDDP 併用放射線治療の忍容性についての検討

## 【継続審査】

[H22-89] GOG-0218: 初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験

→ <審査結果> 承認

[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/RT0G 1304)

→ <審査結果> 承認

## 【変更申請】

[H21-51] JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (cStⅠ食道癌 EMR+CRT)

審議内容: プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[27-24] HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HIGHSOX study)

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

[H27-42] JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+ Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (CC-TC ± Bev/ddTC ± Bev-P2/3)

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

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H22-86] WJOG5610L：上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がない、または不明である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+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (COMPASS study)

[H23-42] GOTIC-002：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (LUFT)

[H24-6] WJOG6510G：Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

[H24-11] WJOG5810G：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) の第Ⅱ相臨床試験

[H24-46] JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

[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

[H26-43] WJOG7112G：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験

[H26-47] OLCSG1401：非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験

[H26-92] OLCSG1403：活性型 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いた EGFR-TKI 再投与の有用性を検討する第Ⅱ相試験

[H26-93] OLCSG1404：活性型 EGFR 遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ相試験

[H27-20] WJOG-8114LTR：EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験)

[H27-29] OLCSG1405：EML4-ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験

[2016-28] 大腸癌を対象とした RASKET-B (BRAF 及び RAS 遺伝子変異検出試薬) の臨床性能試験

[2017-2] WJOG9016B：HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験

## 【終了報告】

[H24-14] SGSG005 付随研究：胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗癌剤感受性に関する検討

**【重篤な有害事象に関する報告】**

[H26-40] TORG1424/OLCSG1402 : 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
報告内容 : 狭心症 (Grade3)

**【安全性情報等に関する報告】**

[H26-50] 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CLEAR study)  
報告内容 : 個別症例報告

[2016-74] JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (NAGISA trial)  
報告内容 : 個別症例報告

**【モニタリング報告】**

[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)