

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2016年3月24日(木) 16:25～17:20
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、山本美二、吉田眞弓、二五田基文、野上尚之、仁科智裕、井尻昭、野田裕久、小林三和子

審議事項：

【新規申請】

[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)

→ <審査結果> 承認

[H27-98] 臨床病期 I B-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験

→ <審査結果> 承認

[H27-99] 四国がんセンター血液腫瘍内科バイオバンク (血液・骨髄液保存)

→ <審査結果> 承認

[H27-100] 進行・再発大腸癌患者を対象とした LS52R による血漿中 RAS 遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験

→ <審査結果> 承認

[H27-101] 抗がん治療における免疫機能変化および易感染状態の評価法の確立

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H27-95] oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究

[H27-97] 当院における遺伝カウンセリング、遺伝子検査の実施に際して患者の意思決定に影響する要因についての後ろ向き観察研究

[H27-102] 肺野すりガラス陰影の長期予後の検討

[H27-103] JMOG036：粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 ー骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究ー

[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

[H27-105] レゴラフェニブ投与中に多形紅斑を発症した大腸癌および GIST 症例の検討

[H27-106] 当院における骨転移を有する胃癌に対する後方視的な検討

[H27-107] 高度肝転移による肝障害を伴った転移性大腸癌に対する化学療法の検討

[H27-108] 医療用麻薬を使用している患者の症状緩和に関する評価

[H27-109] 音声・運動療法による音声障害改善に及ぼす効果

[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

[H27-111] 子宮頸癌 II B 期扁平上皮癌の治療成績と予後因子

[H27-112] 乳がんチーム医療のメンバーを対象としたアンケート調査

[H27-113] 肺癌術後患者における肺機能、身体機能、QOL 回復過程の調査

[H27-114] 骨転移患者のリハビリテーション効果

[H27-116] 全国原発性肝癌追跡調査

- [H27-117] 根治的前立腺全摘除術後 6 ヶ月目の高感度 PSA 値は再発の予測因子となるか？ ー術後病診連携パスの改定に向けてー
- [H27-118] 当院における去勢抵抗性前立腺がんの治療成績
- [H27-119] エリブリン投与患者の予後調査
- [H27-120] 急変時対応評価表改定への取り組み ～看護師の急変時対応能力向上を目指して～
- [H27-121] 患者が外来化学療法室見学に求めるもの ー安心して外来化学療法を受けるために
- [H27-122] 血液がんで化学療法を重ねた患者のリハビリテーションの介入方法の検討
- [H27-123] 最終治療方法として第 I 相治験を受ける患者への看護の視点 ー初回投与を担当した看護師へのインタビューを通して得るものー
- [H27-124] 婦人科がん手術後、自己導尿が必要となった患者の退院後の生活の実態 ー患者が自己導尿を実施する際、体験する困難と対処方法についてー
- [H27-125] 性交渉に関する退院指導の改善に向けて ー術後回復期における婦人科がん患者の実態ー
- [H27-126] 術前化学療法を受ける患者への脱毛に関する指導 ー自分なりの脱毛準備に向けてー
- [H27-127] 単回使用気管切開チューブを挿入した患者の管理の実態 ～日常生活を安全・安心に送るために～
- [H27-128] 肺切除患者の呼吸リハビリ継続への効果的な退院指導
- [H27-129] 看護師のストーマケアに対する苦手意識とその要因

【継続審査】

- [H22-56] GOG-0263：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第 III 相試験
- <審査結果> 承認

【変更申請】

- [H15-3] JCOG0212 臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験
- 審議内容：研究責任者、分担研究者変更
- <審査結果> 承認
- [H18-50] 限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
- 審議内容：プロトコールの改訂
- <審査結果> 承認
- [H19-11] JCOG0603：大腸癌肝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) vs. 手術単独によるランダム化 II / III 相試験
- 審議内容：研究責任者、分担研究者変更
- <審査結果> 承認
- [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検証的非ランダム化試験
- 審議内容：研究責任者変更
- <審査結果> 承認
- [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：研究責任者変更、プロトコール改訂

→〈審査結果〉承認

[H24-6] 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

審議内容：研究責任者変更

→〈審査結果〉承認

[H24-44] SLCG1201：高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA (T1bN0M0)/IB/Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

審議内容：研究責任者変更

→〈審査結果〉承認

[H25-81] 肺癌術後経過観察パスの有用性の検証

審議内容：研究責任者変更、分担研究者削除

プロトコール、説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H26-13] 切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験

審議内容：研究責任者変更、説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H26-46] 分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究

審議内容：研究責任者変更

→〈審査結果〉承認

[H26-53] JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（MIRACLE study）

審議内容：研究責任者変更

→〈審査結果〉承認

[H26-87] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

審議内容：プロトコール、情報公開用文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-2] JCOG1410-A：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究（JUPITER study）

審議内容：研究責任者変更

→〈審査結果〉承認

[H27-11] TRICC1414：化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（Be TRI）

審議内容：プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-13] JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（PRECIOUS）

審議内容：研究責任者の変更、説明同意文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-43] 食道癌のリンパ節 oligo-recurrence に対する放射線療法の治療成績の遡及的検討:多施設共同研究

審議内容:研究責任者の変更、情報公開用文書
→〈審査結果〉承認

[H27-49] SGSG015:子宮頸部非扁平上皮癌 IB2-II B 期における治療法と予後に関する後方視的検討
審議内容:プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-61] 転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究

審議内容:研究責任者の変更、情報公開用文書
→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H17-32] GOG-0209:Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

[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検証的非ランダム化試験

[H21-25] GOG-0213:プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル(またはゲムシタビン)の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

[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

[H22-56] GOG-0263:初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験

[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

[H26-87] エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討

[H26-100] GOG-0268:ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験

[H27-7] JGOG1075s:本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

[H27-17] 大腸癌以外の消化器癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC)

【終了報告】

[H22-73] 抗がん剤による末梢神経障害に対する COX-2 選択的阻害薬エトドラクの治療効果の検討

[H25-90] 続発性リンパ浮腫患者においてリンパ管細静脈吻合物(LVA)がQOLに与える影響

[H27-120] 急変時対応評価表改定への取り組み ~看護師の急変時対応能力向上を目指して~

[H27-121] 患者が外来化学療法室見学に求めるもの 安心して外来化学療法を受けるために

[H27-122] 血液がんで化学療法を重ねた患者のリハビリテーションの介入方法の検討

- [H27-123] 最終治療方法として第 I 相治験を受ける患者への看護の視点 - 初回投与を担当した看護師へのインタビューを通して得るもの-
- [H27-124] 婦人科がん手術後、自己導尿が必要となった患者の退院後の生活の実態 - 患者が自己導尿を実施する際、体験する困難と対処方法について-
- [H27-125] 性交渉に関する退院指導の改善に向けて - 術後回復期における婦人科がん患者の実態-
- [H27-126] 術前化学療法を受ける患者への脱毛に関する指導 - 自分なりの脱毛準備に向けて-
- [H27-127] 単回使用気管切開チューブを挿入した患者の管理の実態 - 日常生活を安全・安心に送るために～
- [H27-128] 肺切除患者の呼吸リハビリ継続への効果的な退院指導
- [H27-129] 看護師のストーマケアに対する苦手意識とその要因

【重篤な有害事象に関する報告】

- [H22-44] GOTIC-001/JGOG3019：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II/III 相試験
報告内容：Fracture（骨折）
- [H23-73] 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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験（JIPANG）
報告内容：発熱性好中球減少症

【安全性情報等に関する報告】

- [H21-25] GOG-0213：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 III 相比較臨床試験
報告内容：FDA 報告（#2009520）
- [H24-10] JCOG1106：局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験
報告内容：JCOG 有害事象報告