

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年11月20日(月) 15:00～15:33  
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、上山友一、関谷剛男、大澤春彦

審議事項：

## 【新規申請】

[2017-9] 切除不能かつ化学療法歴を有する HER2：1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験附随研究  
→<審査結果>承認

## 【変更申請】

[H27-8] JCOG1506A1：多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究  
審議内容：プロトコールの改訂  
→<審査結果>承認

[2017-1] 第3世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性についての研究  
審議内容：プロトコールの改訂  
→<審査結果>承認

## ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H26-5] 次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索  
[2016-6] Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究  
[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)  
[2017-4] JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究  
[2017-8] BREAKOUTー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

## 【重篤な有害事象に関する報告】

[H27-4] HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 ーペルツズマブ再投与試験ー

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2017年11月20日(月) 16:33～17:05  
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、野田裕久、上山友一

審議事項：

## 【新規申請】

- [2017-48] WJOG8916G：抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）  
→〈審査結果〉承認
- [2017-49] WJOG8916GTR：抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）付随研究  
→〈審査結果〉承認
- [2017-50] 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験（無作為二重盲検試験）（J-CAP-C）  
→〈審査結果〉承認
- [2017-51] 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験（TOS-J trial）  
→〈審査結果〉承認
- [2017-53] 多職種医療者によるがん就労支援促進のためのアクションチェックリストの開発に関する研究  
→〈審査結果〉承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

- [2017-47] 高齢子宮頸癌に対する放射線治療についての後方視的検討  
[2017-52] 膝神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討  
[2017-54] 当院における肺切除後に発症した気管支瘻の治療成績  
[2017-55] 間質性肺炎合併肺癌術後の間質性肺炎増悪と呼吸機能検査の推移の関連性について  
[2017-56] 「観音開き法」食道残胃吻合の食道逆流防止における有効性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究  
[2017-57] 中枢型Ⅰ期非小細胞肺癌に対する放射線治療の後ろ向き観察研究  
[他 2017-6] 手術支援ロボット（da Vinci）を用いた胃がん手術に関する臨床試験

## 【変更申請】

- [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  
審議内容：説明同意文書の改訂  
別紙の改訂  
→〈審査結果〉承認
- [H25-2] 早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討—Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較— (PRIAS-JAPAN 付随研究)

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

[H27-2] JCOG1410A：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：プロトコールの改訂  
→〈審査結果〉承認

[2016-75] NCCH-1512：EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（FAEISS 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

[2016-79] 子宮頸癌放射線治療症例における MRI 画像と予後

審議内容：研究責任者の変更  
→〈審査結果〉承認

[2016-91] 乳癌脳転移症例における放射線治療（全脳照射、定位放射線治療）後の予後因子の解析

審議内容：研究責任者の変更  
→〈審査結果〉承認

[2017-5] 食道癌に対して根治的放射線治療を施行された症例の治療後経過の解析

審議内容：研究責任者の変更  
→〈審査結果〉承認

[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

審議内容：研究分担者の変更  
説明同意文書の改訂  
→〈審査結果〉承認

[2017-41] 当院における肺癌定位放射線治療の治療成績

審議内容：研究責任者の変更  
→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[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）

[H27-41] TRIGU1506：根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

[2016-98] 線虫による尿検体を用いたがん診断法の実用化に関する研究  
〈看護研究〉

[看 29-02] 食道がん手術後患者の ICU 入室中の体験

[看 29-04] 第Ⅰ相試験参加への意思決定後から初回治療開始までの患者の思い

[看 29-05] 脊椎への転移による骨関連事象を抱える患者の日常生活における体験

[看 29-07] MRSA のアウトブレイクを体験した看護師の思い

[看 29-09] 血液がん患者が長期入院治療を継続するために大切にしていたこと

[看 29-10] 経肛門ドレーン留置中の大腸がん術後患者の思い

**【終了報告】**

[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

[2016-64] ユーエフティ 特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

**【安全性情報等に関する報告】**

[H26-54] JCOG1213 : 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (TOPIC-NEC)

報告内容 : メモランダム