

平成 29 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 29 年 4 月 4 日（火） 18：00～18：35

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、森副院長、高金副院長、矢和田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、北村診療部長、池田診療部長、小林診療部長、坂野事務部長、九嶋看護部長、赤松拓（外部委員）、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：室田則之（外部委員）

議題 1 輸血拒否患者の内視鏡的大腸ポリープ切除術

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 JCOG1001A1 JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験の附随研究

深達度 SS/SE の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

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLF0X6＋ベパシズマブ併用療法と mFOLF0X6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLF0X6＋ベパシズマブ併用療法と mFOLF0X6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索

的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ⑤〔課題名〕 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC09)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

- ⑥〔課題名〕 人工膝単顆置換術後成績の検討

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

- ⑦〔課題名〕 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究継続の可否 (実施状況報告)

〔審査結果〕 承認

- ⑧〔課題名〕 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究継続の可否 (実施状況報告)

〔審査結果〕 承認

- ⑨〔課題名〕 KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 (SAPPHIRE 試験)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究継続の可否 (実施状況報告)

〔審査結果〕 承認

- ⑩〔課題名〕 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT 試験)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究継続の可否 (実施状況報告)

〔審査結果〕 承認

- ⑪〔課題名〕 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能と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

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

報告事項 実施状況報告について

委員長より下記の実施状況報告について説明。

- ①JFMC46-1201 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- ②StageⅢ 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法ならびにXELOX 療法における 5-FU およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JFMC47)
- ③StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC07)
- ④切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-11)
- ⑤ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

議題 4 医師の異動による変更 (4 題)

- ①〔課題名〕 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)
- ②〔課題名〕 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)
- ③〔課題名〕 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)
- ④〔課題名〕 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認