

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年1月20日(月) 16:20～16:45  
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 上月稔幸、青儀健二郎、上甲尚史、多田清美、小池恭正、仁科智裕、大亀真一、  
藤山幹子、頼本真一、小林三和子、上山友一

審議事項:

## 【新規申請】

[2019-62] 治療前のFDG PETを用いた頭頸部扁平上皮癌に対するCDDPを同時併用する化学放射線治療の効果予測に関する検討

→ <審査結果> 承認

[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

→ <審査結果> 承認

[2019-65] NGS解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneityの変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究 (CHASE study)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2019-59] 甲状腺乳頭癌に対する外側区域リンパ節転移と遠隔転移の関連についての検討

[2019-60] 人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究 (Pre-AIASG)

[2019-61] IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

[2019-67] 食道癌手術における食道胃管吻合法の検討

[2019-68] 噴門側胃切除術における再建法の検討

[2019-69] 直腸がん手術における術前経口抗菌薬投与のSSI発生抑制効果の検討

[2019-70] 腹腔鏡下幽門側胃切除術後のデルタ吻合についての検討

<看護研究>

[看2019-14] がんゲノム医療に対する認識度調査

## 【変更申請】

[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

審議内容: プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

[2017-16] 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究 (T1コホート)

審議内容: プロトコールの改訂

説明同意文書の改訂

研究責任者の変更

→ <審査結果> 承認

[2018-62] CA2098DD: 再発又は遠隔転移を有する頭頸部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

審議内容: プロトコールの改訂

情報公開文書の改訂

症例報告書の改訂  
分担研究者の変更

→ <審査結果> 承認

[2018-62] LS52R002 : OncoBEAM™ RAS CRC Kit を用いた血漿中 RAS 遺伝子変異検査の Individual Patient Data に基づくメタアナリシス (METABEAM)

審議内容 : プロトコールの改訂

→ <審査結果> 承認

[2018-91] 薬疹のデータベース作成

審査内容 : 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

[H25-72] 連携施設間の耐性菌タイピングの有効性評価

[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

[2018-83] 抗がん剤による皮膚障害の調査研究

[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

#### 【終了報告】

[H26-30] EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究

#### 【安全性情報等に関する報告】

[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