遺伝子解析研究倫理審查委員会議事概要

開催日時 2020 年 3 月 16 日 (月) 15:00 ~ 15:10

開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①

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、藤山幹子、頼本真一、

野田裕久、小林三和子、上山友一、大澤春彦

審議事項:

【新規申請】

[遺2019-7] 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織*BRCA1/2*遺伝子変異の保有率に関する 横断研究 (CHRISTELLE study)

→〈審査結果〉 条件付承認

【変更申請】

[H25-10-2] JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(JCOG1205/1206付随研究)

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

倫理審查委員会議事概要

開催日時 2020 年 3 月 16 日 (月) 15:58 ~ 16:15

開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①

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、藤山幹子、

頼本真一、野田裕久、小林三和子、上山友一

審議事項:

【新規申請】

[2019-80] 胸膜中皮腫患者の生活の質調査

→〈審査結果〉承認

-迅速審査にて承認済みの事後報告-

[2019-79] 転移性骨腫瘍に対する緩和照射の治療成績の検討

[2019-81] 画像解析を用いた細胞診断精度向上への試み

[2019-82] 大腸癌の肺転移に対する、外科的切除及び定位放射線治療の検討

[2019-83] 放射線治療による頸動脈狭窄についての後ろ向き観察研究

[2019-84] 頭頸部がん終末期症例に対する CPS (clinical prediction of survival) と予後予測 ツールの関連

[2019-85] 新規抗がん薬分解液による愛媛県がん診療連携拠点病院共同曝露抗がん薬除去法開発

[2019-86] 外来通院抗がん剤治療施行における収支状況調査

【変更申請】

[H25-15] 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究

審議内容:プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[H27-6] HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (HER2-CS STUDY)

審議内容:研究責任者の変更

→〈審査結果〉承認

[H27-88] JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィ チニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプ ラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(AGAIN study)

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

[2017-36] 子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

審議内容:プロトコールの改訂 情報公開文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[2017-62] 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する 研究 (GI-screen 2013-01-CRC 付随研究)

審議内容:プロトコールの改訂

→〈審査結果〉承認

[2018-20] 遺伝性腫瘍診療に関する後ろ向き観察研究

審議内容:プロトコールの改訂 情報公開文書の改訂

→〈審査結果〉承認

[2019-83] 放射線治療による頸動脈狭窄についての後ろ向き観察研究

審議内容:研究責任者の変更 プロトコールの改訂 情報公開文書の改訂

→〈審査結果〉承認

-迅速審査にて承認済みの事後報告-

[2017-61] 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに 関する研究 (GI-screen 付随研究) (GOZILA Study)

[2018-12] CSPOR GC-01: 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究(REVIVE study)

[2019-36] 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)

[2019-56] 代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究

【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