

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2020年4月20日(月) 16:00～16:15  
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、浅松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、大亀真一、藤山幹子、山下夏美、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】

[2020-01] V. A. C. Ultra® (KCI) 治療システムの有効性に関する検討  
→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

[2019-87] 前立腺がんに対する放射線治療の有用性に関する検討  
[2019-88] 筋層非浸潤性膀胱がんの治療成績に関する検討  
[2019-89] 上部尿路癌に対する手術成績に関する検討  
[2019-90] 子宮頸癌に対する放射線治療後に発生した骨盤脆弱性骨折についてのリスク因子の検討  
[2019-91] 免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究  
[2019-92] 頭頸部癌に対する化学放射線療法中に生じる血栓塞栓症についての検討  
[2019-93] 中咽頭前壁癌に対する舌正中アプローチと舌弁後方移動術による再建についての検討  
[2019-94] 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究  
[2019-95] 前立腺生検の検討  
[2019-96] 希少がんの治療成績と予後予測因子の検討  
[2019-97] JCOG1907: cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験 (MONA LISA study)  
[2019-98] 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査

## 【継続審査】

[H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)  
→ <審査結果> 承認

## 【変更申請】

[2018-17] 後期高齢者低位直腸癌 (高リスク pT1、低リスク pT2) に対する準標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究  
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

[2018-74] 当院におけるシスプラチン (CDDP) + ビノレルビン (VNR) 併用術後補助化学療法の検討  
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

[2019-39] Ramucirumab (Rmab) 使用中の血管腫に関する検討

審議内容：プロトコルの改訂

→ <審査結果> 承認

[他 2017-10] エキスパートナースの認知行動のフレーム意味論的解析の看護支援システムへの統合

審議内容：研究期間の延長

→ <審査結果> 承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

[H27-57] ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NSABP B-51/RTOG 1304)

[2018-11] 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究 (FOREST)

[2018-20] JCOG1708：特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)

[2019-35] 腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究 (1D-FLAP Study)

[2019-44] 56021927PCR4009：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (Japan mHNPC Registry)

[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】

[H27-45] 乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

[H27-80] H24-NH0(癌呼)-01：70 才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討 (PREDICT)

[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

[2017-70] 未治療進行期末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL) に対する dose-adjusted EPOCH 療法の第Ⅱ相臨床試験の長期フォローアップ観察研究

[2019-47] 頭頸部がん終末期症例に対する予後予測ツールの有用性についての検討

[2019-78] がん治療中の口腔内感染巣検出における PET/CT 画像の有効性の検討

[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

【安全性情報等に関する報告】

[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+パ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)

報告内容：個別症例報告

[2017-64] NEJ034：特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験

報告内容：個別症例報告