遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2020 年 7 月 20 日（月）　15：00 ～ 15：12
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、淺松誠治、多田清美、小池恭正、藤山幹子、山下夏美、
頼本真一、野田裕久、小林三和子(テレビ会議にて参加)、上山友一(テレビ会議にて参加)、
関谷剛男（テレビ会議にて参加）、大澤春彦（テレビ会議にて参加）

審議事項：

【新規申請】
研究課題名：成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究
→〈審査結果〉承認

【変更申請】
－迅速審査にて承認済みの事後報告-
研究課題名：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

【2019 年度 実施状況報告】
－2012 年度から 2019 年度までの継続となっている研究対象－
・各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告及び次年度継続の有無について報告

倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2020 年 7 月 20 日（月）　16：15 ～ 16：35
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、淺松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、山下夏美、
頼本真一、野田裕久、小林三和子(テレビ会議にて参加)、上山友一(テレビ会議にて参加)

審議事項：

【新規申請】
研究課題名：ロボット支援下前立腺全摘術を受けた患者の術後の悪心・嘔吐に対するアロマテラピーの効果
→〈審査結果〉承認

研究課題名：頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－
研究課題名：当院における肺がんにおける ICI と化学療法との併用療法の治療成績の解析
研究課題名：当院における非小細胞肺癌におけるデュルバルマブの治療成績の解析
研究課題名：S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヵ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine＋nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

研究課題名：大腸腫瘍内視鏡治療の治療成績とコストの比較
研究課題名：切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究

【変更申請】
研究課題名：JCOG1107：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容：プロトコルの改定
説明同意文書の改訂
→〈審査結果〉承認

研究課題名：「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib ＋ Binimetinib ＋ セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（略名：BIGBANG 試験）」に付随するバイオマーカー研究
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

研究課題名：JGOG9004：初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
審議内容：プロトコールの改訂
説明同意文書の改訂
質問票の改訂
症例報告書の改訂
→〈審査結果〉承認

研究課題名：肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST(Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究
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

－迅速審査にて承認済みの事後報告－
研究課題名：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、並びに腫瘤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）
研究課題名：抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究（REMARRY）
研究課題名：EGFR 阻害薬の皮膚障害における黄色ブドウ球菌の関与の検討
研究課題名：治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN）
研究課題名：根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）
研究課題名：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験（VEGA trial）

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：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