倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2020 年 9 月 14 日（月）　16：25 ～ 16：41
開催場所　　四国がんセンター 本館3階　応接室
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、大亀真一、
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】

［2020-40］SBP-13：高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究（Setouchi Breast Project-13）
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

［2020-23］MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
［2020-25］免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析：多施設共同研究
［2020-26］局所進行肺癌に対する放射線治療成績と予後因子についての検討
［2020-27］JCOG1906：胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験（EVERGREEN）
［2020-28］TRIGU1801：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究
［2020-29］TRIGU1801 付随：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究付随研究:非通院患者の予後に関する郵送調査
［2020-30］標準化学療法治療中の消化器がん症例における亜鉛低下症の頻度と症状に関する観察研究
［2020-31］濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究
［2020-32］乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
［2020-33］がん罹患者におけるロコモティブシンドロームの実態調査
［2020-34］JCOG1709A：日本人乳癌患者を対象とし仮想的市場評価法を用いて患者が考える「生命」や「健康」に対する金銭的価値を支払い意思額（Willingness to pay：WTP）として検証する前向き観察研究
［2020-35］JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究
［2020-36］直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin（CRM）と Distal Margin（DM）に関する多施設前向き観察研究
［2020-37］抗がん剤治療中に生じた皮膚障害の病理組織学的検討
［2020-38］頭頸部領域の放射線誘発悪性腫瘍について
［2020-39］JGOG3022A1：卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討
［2020-41］アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究
［2020-42］遺伝性卵巣癌症例における治療経過
［2020-02］「がん相談支援センター利用者アンケート」実施による相談対応の質の保証と向上への取り組みに関する調査
［2020-03］BRCA 遺伝子変異を有する方（遺伝性乳がん・卵巣がんの方）へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術（子宮合併切除）（MU 様用）

【継続審査】

[H21-45] GOG-0237：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

[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
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

[2019-34] アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）
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

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[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＋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）
[2017-51] 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験（TOS-J trial）
[2018-73] 前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察
[2018-82] Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（LC-SCRUM-Liquid）
[2019-12] 当院における非小細胞肺癌におけるドセタキセルの治療成績の解析
[2019-29] NCCH1607-TR：ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究（PATHWAY Trial-TR）
[2019-32] JALSG-CS-11-MDS-SCT：前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討
[2019-34] アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）
[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）
[2019-43] 頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定（BIO-NEXT study）
[2019-48] WJOG11218LTR：「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験（WJOG11218L/APPLE 試験）」におけるバイオマーカー研究（APPLE Biomarker study）
[2019-57] NEJ041/CS-Lung001：高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験

［2019-80］胸膜中皮腫患者の生活の質調査
［2020-14］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）
［2020-15］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）
［2020-16］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
［2020-17］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
［2020-22］頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析

【終了報告】

［2019-27］WJOG11418BTR：ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験（医師主導治験）付随研究

【安全性情報等に関する報告】

［H27-09］JCOG1409：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験（MONET Trial）
報告内容：個別症例報告

［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