倫理審査委員会議事概要

開催日時　2020 年 11 月 16 日（月）　16：05 ～ 16：30
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、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】

[2020-52]:早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究
→〈審査結果〉承認

[2020-53]:JCOG1916:病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（J-PORT）
→〈審査結果〉承認

[2020-54]:OLCSG2001:術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

[2020-51]：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY）
[2020-55]：アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又は DNA ミスマッチ修復欠損（dMMR）の割合
[2020-56]：濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
[2020-57]：保険薬局を対象としたがん化学療法に関する現状・意識調査
[2020-58]：ドセタキセル/シクロフォスファミド療法中のじんましんについての後ろ向き研究
[2020-59]：抗がん剤治療中の亜鉛欠乏と皮膚障害についての後ろ向き研究
[2020-60]：85 歳以上超高齢者肺癌手術症例の検討
[2020-61]：進行非小細胞肺癌に対する免疫療法後の肺癌外科手術の安全性に関する研究

【変更申請】

[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－

[2016-09]：*BRCA* 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
[2017-63]：「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随する TR 研究

［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）
［2019-10］：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）
［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（J-ROCK 試験）
［2019-52］：LCI BLI 画像の収集および画像の解析研究
［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）
［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）
［2020-23］：MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
［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
［2020-35］：JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究
［他 2019-03］：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

【終了報告】
［2016-85］：分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究（COLLECT）

【安全性情報等に関する報告】
［H24-77］：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
報告内容：個別症例報告

［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

［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）
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

［2019-55］：JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験（LTG-SPRING-PⅡ）
報告内容：個別症例報告