倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2020 年 12 月 21 日（月）　15：55 ～ 16：05
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、淺松誠治、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(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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

［2020-62］NEJ049：髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
［2020-63］再発卵巣癌症例に対する手術成績
［2020-64］オラパリブ（リムパーザ®）投与卵巣癌症例における治療経過
［2020-65］フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX＋RAM 療法と weekly PTX＋RAM 療法の有効性と安全性を比較する多施設共同観察研究
［2020-66］精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
［2020-67］上部尿路癌における細胞診断の補助手法としての Ki-67,p53 免疫染色の価値の検討

【変更申請】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

［H26-73］ 乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験
［H27-48］ 家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
［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）
［2018-75］第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
［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）
［2019-42］思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第Ⅱ期；2019 年 4 月-2026 年 12 月）（MINT studyⅡ）
［2020-09］閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
［2020-10］化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究
［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）
［他 2018-06］がん遺伝子パネル検査 PleSSision（プレシジョン）検査
［他 2018-10］血液中のセルフリーDNA を用いたがん遺伝子パネル検査 Guardant360
［他 2020-01］自由診療　がん遺伝子パネル検査「FoundationOne®CDx がんゲノムプロファイル」