倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2021 年 2 月 15 日（月）　16：00 ～ 16：10
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、大亀真一、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】

［2020-73］JROSG17-4：非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
→〈審査結果〉承認

［2020-74］A5481126/JBCRG-26：HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究
→〈審査結果〉承認

［2020-75］JBCRG-C08：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（ATTRIBUTE）
→〈審査結果〉承認

［2020-76］WJOG11919L：ALK 陽性進行期非小細胞肺がんに対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究（ABRAID study）
→〈審査結果〉承認

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

［2020-71］JGOG1085S：子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
［2020-72］2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第 11 次事業
［2020-77］エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究（POTENT-FU）
［2020-78］頭頸部手術における創部合併症と凝固第ⅩⅢ因子の関連について
［2020-79］全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR（cPCR）の性能評価

【変更申請】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

［H27-05］乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査
［H27-53］家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究（J-FAPP Study Ⅲ-2）
［2019-24］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）

［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）

［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

［2020-07］SGSG-018：Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討

［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）

［2020-56］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

【終了報告】

［H27-06］HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（HER2-CS STUDY）

［2019-49］原発性十二指腸癌切除症例の臨床病理学的検討

［2019-59］甲状腺乳頭癌に対する外側区域リンパ節転移と遠隔転移の関連についての検討

［2019-67］食道癌手術における食道胃管吻合法の検討