

# 遺伝子解析研究倫理審査委員会議事概要

開催日時 2021 年 5 月 17 日 (月) 15:00 ~ 15:07  
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、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)、大澤春彦(テレビ会議にて参加)、関谷剛男(テレビ会議にて参加)

審議事項:

## 【新規申請】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

研究課題名: 包括的ゲノムプロファイリング検査における生殖細胞系列バリエーション検討プロセスの体制構築

## 【変更申請】

研究課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1409 付随研究)

審議内容: 研究責任者の変更  
分担研究者の追加  
説明同意文書の改訂

→ <審査結果> 承認

研究課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1408 付随研究)

審議内容: 研究責任者の変更

→ <審査結果> 承認

## 【終了報告】

研究課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG0907 付随研究)

研究課題名: エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験におけるバイオマーカー探索研究ー薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究ー

研究課題名: 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究

研究課題名: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究

研究課題名: 第 3 世代 EGFR チロシinkinase 阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性について  
の研究

研究課題名: 家族性乳がん卵巣がんにおけるアルデヒド分解酵素遺伝子の解析

研究課題名: 新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)

## 【2020年度実施状況報告】

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 2021 年 5 月 17 日 (月) 15:57 ~ 16:09  
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、浅松誠治、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)

審議事項:

## 【変更申請】

研究課題名:食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する  
介入研究

→〈審査結果〉承認

研究課題名: JCOG1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非  
ランダム化検証的試験

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 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)

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 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  
StudyIII-2)

→〈審査結果〉承認

研究課題名: JCOG1208A1: 強度変調放射線治療 (IMRT) を施行した中咽頭癌 (T1-2N0-1M0) における  
ヒトパピローマウイルス (HPV) 感染状態と全生存期間に関する研究

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 前立腺がん放射線治療後の二次発がんに関する検討

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 前立腺全摘除術後の予後予測因子の検討ー特に切除断端陽性群での検討

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 腎がん薬物療法の治療成績および予後因子に関する検討

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 全国胃癌登録研究

→〈審査結果〉承認

研究課題名: 食道癌術前化学療法 of 奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き  
観察研究

→〈審査結果〉承認

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

研究課題名：遺伝性腫瘍診療に関する後ろ向き観察研究  
研究課題名：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  
研究課題名：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  
研究課題名：WJOG11919L：ALK陽性進行期非小細胞肺癌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）

#### 【終了報告】

研究課題名：JCOG0401：早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験  
研究課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index（BSI）を用いた治療効果、予後予測に関する研究  
研究課題名：低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験  
研究課題名：当院におけるEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌（切除不能Ⅲ期）における根治的放射線照射の後ろ向き解析  
研究課題名：がん患者の病気と就労の両立に関する実態調査  
研究課題名：OLCSG1405：EML4-ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者におけるアレクチニブ耐性後のクリゾチニブの有効性を検討する第Ⅱ相試験  
研究課題名：肺癌患者における骨転移の骨関連事象予測因子に関する後ろ向き研究  
研究課題名：当院における肺癌患者に対するpegfilgrastimの使用状況  
研究課題名：JMOG036：粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 ー骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究ー  
研究課題名：線虫による尿検体を用いたがん診断法の実用化に関する研究  
研究課題名：子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究  
研究課題名：多職種医療者によるがん就労支援促進のためのアクションチェックリストの開発に関する研究  
研究課題名：間質性肺炎合併肺癌術後の間質性肺炎増悪と呼吸機能検査の推移の関連性について  
研究課題名：エキスパートナースの認知行動のフレーム意味論的解析の看護支援システムへの統合  
研究課題名：乳癌骨転移に対する緩和的放射線治療の予後因子の検討  
研究課題名：JCOG0607A1：早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究  
研究課題名：神経内分泌腫瘍（NET）・神経内分泌癌（NEC）の診断・治療に関する実態調査  
研究課題名：悪性疾患による閉塞性黄疸に対する放射線治療の検討  
研究課題名：高齢者食道癌に対する根治的化学放射線療法（CRT）の治療効果、忍容性の検討  
研究課題名：末梢性T細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性T細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析  
研究課題名：がん治療施設における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携に関する実態調査  
研究課題名：抗がん剤による皮膚障害の調査研究  
研究課題名：愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査  
研究課題名：切除不能痔退形成癌の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究  
研究課題名：JCOG0701A3：T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究  
研究課題名：胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究  
研究課題名：癌性イレウスに対する緩和手術成績の検討  
研究課題名：原発性上皮性卵巣癌におけるDNAミスマッチ修復異常の検討（Evaluation of DNA mismatch repair deficiency in primary epithelial ovarian cancer）  
研究課題名：遺伝性腫瘍と確定した家系の血縁者に対する遺伝学的検査の有料実施

研究課題名：時系列クラスタリングを用いたクリニカルパスの自動作成  
研究課題名：食道癌化学療法における食道狭窄予測因子に関する検討  
研究課題名：IVR に関する医療被ばく実態調査及び線量評価  
研究課題名：噴門側胃切除術における再建法の検討  
研究課題名：直腸がん手術における術前経口抗菌薬投与の SSI 発生抑制効果の検討  
研究課題名：腹腔鏡下幽門側胃切除術後のデルタ吻合についての検討  
研究課題名：がん化学療法における血管外漏出のリスク因子の探索  
研究課題名：胃 ESD で使用したデバイス毎の治療成績とコストの比較  
研究課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査  
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セラピーの効果  
研究課題名：遺伝性卵巣癌症例における治療経過  
研究課題名：早期胃がんに対する ESD 非治癒切除症例の検討  
研究課題名：当院における咽頭表在癌 ESD の治療成績と検討  
研究課題名：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

#### 【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：JCOG1907：cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験（MONA LISA study）  
報告内容：個別症例報告

#### 【2020 年度 実施状況報告】

- ー2005 年度から 2020 年度までの継続となっている研究対象ー
- ・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