

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2021 年 6 月 21 日 (月) 16:34 ~ 16:49
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、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】

研究課題名: 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

→ <審査結果> 承認

研究課題名: CA209-64A: 未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)

→ <審査結果> 承認

研究課題名: 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (PRO-MOTE)

→ <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: JCOG1302A2: 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究

研究課題名: 前立腺癌根治的放射線治療におけるハイドロゲルスペースターの直腸線量低減効果に関する検討 (後ろ向き観察研究)

研究課題名: 苦痛のスクリーニング、アドバンス・ケア・プランニングに関する後ろ向き観察研究

【変更申請】

研究課題名: 先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)

→ <審査結果> 承認

研究課題名: JCOG1009/JCOG1010: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験

→ <審査結果> 承認

研究課題名: 頭頸部表在癌全国登録調査

→ <審査結果> 承認

研究課題名: 大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究

→ <審査結果> 承認

研究課題名：10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験（D-COP 試験）

→〈審査結果〉承認

研究課題名：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：日本における前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究

研究課題名：限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）

研究課題名：National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

研究課題名：前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）

研究課題名：早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]pro PSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance（PRIAS）での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN（PRIAS-JAPAN IS）

研究課題名：前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘除術の生活の質（QOL）に関する前向き縦断的調査

研究課題名：根治的前立腺全摘除術後 6 ヶ月目の高感度 PSA 値は再発の予測因子となるか？ー術後病診連携パスの改定に向けてー

研究課題名：当院における去勢抵抗性前立腺がんの治療成績

研究課題名：前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

研究課題名：JASPAC01-A1：膀胱がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究

研究課題名：愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

研究課題名：少ない転移を有する前立腺がんの治療成績

研究課題名：尿路上皮がんの転移巣切除と予後との関連

研究課題名：ロボット支援前立腺全摘除術の手術手技習得のためのビデオライブラリーの構築

研究課題名：前立腺全摘除術の尿失禁に関連する因子の検討

研究課題名：National Clinical Database（NCD）泌尿器科症例登録

研究課題名：愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究

研究課題名：膀胱全摘後の治療成績と生活の質（Quality of Life：QOL）の評価

研究課題名：腎がんに対する手術施行症例での予後因子の検討

研究課題名：日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

研究課題名：尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療成績に関する検討

研究課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

研究課題名：尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

研究課題名：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）

研究課題名：婦人科がんにおける DNA 相同組換え修復機能不全の評価法の確立

研究課題名：腎癌における免疫チェックポイント阻害薬使用時のバイオマーカーの検討

研究課題名：腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究（1D-FLAP Study）

研究課題名：切除不能・進行再発膵癌の化学療法に関する検討

研究課題名：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）

研究課題名：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）

研究課題名：手術手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験（Glove stocking 試験）

研究課題名：「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（HERALD）」に付随する TR 研究（HERALD-TR）

研究課題名：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）

研究課題名：日本語版 Bladder Cancer Index（BCI）を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究

研究課題名：前立腺がんに対する放射線治療の有用性に関する検討

研究課題名：筋層非浸潤性膀胱がんの治療成績に関する検討

研究課題名：上部尿路癌に対する手術成績に関する検討

研究課題名：前立腺生検の検討

研究課題名：希少がんの治療成績と予後予測因子の検討

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）

研究課題名：JCOG0401A1：早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的および分子生物学的予測因子探索研究（JCOG0401 附随研究）

研究課題名：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

研究課題名：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

研究課題名：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

研究課題名：WJOG11919L：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（ABRAID study）

研究課題名：「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究（rD-FLAP-rGC Study）

研究課題名：前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究課題名：JOSC-2001：切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【終了報告】

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