倫理審査委員会議事概要

開催日時 2021年7月19日(月) 16:44～17:02
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、浅松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、大亀真一、
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

審議事項:

【新規申請】

研究課題名: D4194R00024: 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験 (iDETECT)

→ <審査結果> 承認

研究課題名: JCOG1911A1: 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

研究課題名: 呼吸器外科手術患者の術後管理に硬膜外麻酔が及ぼす影響の検討

研究課題名: WJOG14520G: 前治療歴を有するvulnerable大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

研究課題名: 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究

研究課題名: 乳癌術前化学療法を施行し病理学的完全奏効が得られた症例における予後因子の検討

【変更申請】

研究課題名: JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 (NTIT study)

→ <審査結果> 承認

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

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)

研究課題名: 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)

研究課題名: 前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察

研究課題名: Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)

研究課題名: 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)

- 研究課題名：当院における非小細胞肺癌におけるドセタキセルの治療成績の解析
- 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)
- 研究課題名：切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)
- 研究課題名：85歳以上肺癌手術症例の予後に関する検討 (多施設共同後方視的解析)
- 研究課題名：代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究
- 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：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)
- 研究課題名：胸膜中皮腫患者の生活の質調査
- 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：当院における非小細胞肺癌におけるデュルバルマブの治療成績の解析
- 研究課題名：CMA-0072：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL-2)
- 研究課題名：NEJ044：肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究
- 研究課題名：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)
- 研究課題名：OLCSG2001：術後再発または根治的放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌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
- 研究課題名：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
- 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：NEJ051：進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究 (REACTIVE study)

【終了報告】

- 研究課題名：抗がん治療における免疫機能変化および易感染状態の評価法の確立
- 研究課題名：気管支検体を用いた Pneumocystis jirovecii 遺伝子検出の基礎的検討
- 研究課題名：血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究 (JARBS-SA)
- 研究課題名：LCI BLI 画像の収集および画像の解析研究
- 研究課題名：大腸腫瘍内視鏡治療の治療成績とコストの比較
- 研究課題名：頭頸部領域に発生した放射線誘発悪性腫瘍の2例

<看護研究>

- 研究課題名：免疫関連有害事象を発症した患者の受療行動～間質性肺炎に焦点をあてて～
- 研究課題名：がん専門病院の地域包括ケア病棟に転棟した化学療法中の患者が退院前に抱く副作用症状に対する不安
- 研究課題名：外来看護師の業務の現状を知る～応援業務に対する思いを明らかにし改善策を考える～
- 研究課題名：院内認定緩和ケア看護師を対象とした、アドバンス・ケア・プランニングの実践に関する研修の有効性と課題
- 研究課題名：婦人科がん患者の末梢神経障害出現時期と推移の現状調査

研究課題名：一時的に気管切開をした患者が感じるコミュニケーションの不自由さ

研究課題名：乳がん術後患者が退院後、補正下着の必要性を感じる生活場面と生活動作に伴う困難点

研究課題名：ラテックスフリー対応の基準

研究課題名：ロボット支援前立腺全摘術を受けた患者の尿失禁の実態調査

研究課題名：オキサリプラチンによる慢性的な末梢神経障害が患者の日常生活に及ぼす影響

研究課題名：緩和ケア病棟の遺族ケア～遺族会に参加できない家族の思いを明らかにする～

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：JCOG0910：StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

報告内容：個別症例報告

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）

報告内容：個別症例報告

【2020 年度 実施状況報告】

- ・5月報告分から追加2課題の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