倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2021 年 9 月 13 日（月）　16：46 ～ 17：04
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、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：乳がん化学療法における T 細胞レパトアの検討
→〈審査結果〉承認

研究課題名：軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome（ePRO）調査コンプライアンス研究　Paper-based patient-reported outcome（pPRO）との比較検討
→〈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：担がん患者における新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価の推移
研究課題名：進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）
研究課題名：CIN 治療後の再発
研究課題名：JON 2101-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP400ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（SELECT-400 trial）
研究課題名：肺癌に対する肺葉切除後の同側再手術に関する検討
研究課題名：肺癌の転移病変に対する緩和照射と免疫チェックポイント阻害剤の併用に関する検討（後ろ向き観察研究）
研究課題名：頭頸部癌に対する放射線治療における治療成績と有害事象の検討
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

【継続審査】

研究課題名：GOG-0237：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX,p16,増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

研究課題名：「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随する TR 研究
→〈審査結果〉承認

研究課題名: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）
→〈審査結果〉承認

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

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

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
研究課題名：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
研究課題名：JBCRG-22Follow：Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究　生存観察研究
研究課題名：後期高齢者低位直腸癌（高リスク pT1、低リスク pT2）に対する準標準的治療を評価する多施設共同前向き観察研究
研究課題名：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）
研究課題名：頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析
研究課題名：JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究
研究課題名：抗がん剤治療中に生じた皮膚障害の病理組織学的検討
研究課題名：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（CROSS SELL）
研究課題名：全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR（cPCR）の性能評価
研究課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

【終了報告】

研究課題名：CMA-Ate005：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

【安全性情報等に関する報告】

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）
報告内容：個別症例報告