倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2022 年 4 月 18 日（月）　16：46 ～ 17：00
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、大西玉美、森近俊之、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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

研究課題名：当院における追加切除に視点をおいた乳房温存療法後の乳房内再発例の検討
研究課題名：JON2106-P：膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究課題名：胃癌出血に対する放射線治療の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：当院における内視鏡切除後 pT1a-MM の食道扁平上皮癌の予後に関する検討
研究課題名：JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究（JCOG1807C 附随研究）
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG2004 附随研究）
研究課題名:血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究
研究課題名：放射線治療を施行した悪性腫瘍等の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：前立腺癌に対する放射線治療の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：食道癌に対する放射線治療の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：肺癌に対する放射線治療の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：乳癌に対する放射線治療の治療成績（後ろ向き観察研究）
研究課題名：緩和医療における放射線治療の役割（後ろ向き観察研究）
研究課題名：当院で治療を行った子宮頸癌、子宮体癌、子宮肉腫、卵巣癌などの女性生殖器関連悪性腫瘍症例ならびに子宮頸部異形成、子宮内膜異型増殖症、卵巣境界悪性腫瘍などの前癌病変症例に対する治療効果、安全性の検討
研究課題名：切除不能・進行再発膵癌における化学療法についての検討
研究課題名：当院で治療を受けられた肺癌、悪性中皮腫、胸腺腫瘍等の胸部腫瘍患者における治療効果、安全性を検討する後ろ向き研究
研究課題名：下葉肺癌における発生部位別にみた肺切除術後の予後の検討
研究課題名：肺切除術前 CT ガイド下マーキング症例の検討
研究課題名：腫瘍径 3cm 以下の肺癌における胸膜浸潤の予測因子の検討
研究課題名：切除不能・進行胃癌による尿管閉塞に対する尿管ステント留置の適応についての検討
研究課題名：口腔癌に舌切除と再建術を行った症例の経口摂取についての長期的検討
研究課題名：当院における基底細胞癌の統計的検討
研究課題名：当院で内視鏡診断・治療を受けられた消化器疾患を有する患者における診断精度、治療効果、安全性、臨床病理学的特徴に応じた予後を検討する後ろ向き研究
研究課題名：当院で治療を受けられた肝胆膵領域癌・腫瘍、神経内分泌腫瘍・癌等の患者における治療効果、安全性を検討する後ろ向き研究
研究課題名：食道癌、胃癌、小腸癌、大腸癌、GIST 等の消化管腫瘍に対する化学療法や放射線療法などの有効性、安全性を検討する後ろ向き研究

【変更申請】

研究課題名：JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

研究課題名：V.A.C.Ulta®（KCI）治療システムの有効性に関する検討
→〈審査結果〉承認

研究課題名：乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

研究課題名：WJOG11919L：ALK陽性進行期非小細胞肺がんに対す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）
→〈審査結果〉承認

研究課題名：進行性腎細胞癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究
→〈審査結果〉承認

研究課題名：転移性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブの多施設共同後ろ向き観察研究
→〈審査結果〉承認

研究課題名：非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明
→〈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：脈管浸潤を有する肝細胞癌に対する放射線治療の検討
研究課題名：がん相談支援センターへの相談内容の構造化による活用方法の検討

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：JCOG1204A1：ctDNA による乳癌再発の早期検出に関する探索的研究

【終了報告】

研究課題名：肺門部浸潤肺癌の治療成績の検討
研究課題名：アナモレリン塩酸塩錠（エドルミズ錠）の使用実態調査
研究課題名：当院における追加切除に視点をおいた乳房温存療法後の乳房内再発例の検討

【安全性情報等に関する報告】

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）
報告内容：個別症例報告