

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2022 年 5 月 16 日 (月) 15:00 ~ 15:14
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、大西玉美、森近俊之、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)
外部オブザーバー：関谷剛男(テレビ会議にて参加)、大澤春彦(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：消化器腫瘍に対する手術療法や術期の化学療法、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
研究課題名：頭皮冷却の化学療法誘発性脱毛症予防効果の検討
研究課題名：細胞診標本における補助診断手法の応用検討
研究課題名：骨修飾薬使用患者における顎骨壊死発症と経過に関する検討
研究課題名：口腔粘膜炎に対する口腔粘膜保護剤（エピシル®）の効果の検討
研究課題名：全身麻酔前に口腔ケアを行った患者における術後肺炎発症率の検討

【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（JCOG1204 附随研究）
→〈審査結果〉承認

研究課題名：直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究
→〈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：家族性肺癌家系における原因遺伝子異常の解明
研究課題名：BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
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：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：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験（VEGA trial）
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：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

【研究に関する不適切事案に関する報告】

研究課題名：結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GI-screen 付随研究）（GOZILA Study）
→ 〈審査結果〉 承認

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：JCOG1107：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

報告内容：個別症例報告

研究課題名：JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（SURPRISE）

報告内容：個別症例報告

【終了報告】

研究課題名：進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索

研究課題名：網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究

研究課題名：JFMC47-1202-C3：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（ACHIEVE Trial）

研究課題名：WJOG6510GTR：KRAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab＋Irinotecan 療法ならびに Cetuximab＋Irinotecan 療法の臨床効果と免疫・癌関連遺伝子多型との相関性に関する研究

研究課題名：JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

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：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究

研究課題名：JCOG0912：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

研究課題名：JCOG1001：深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第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：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）の第Ⅱ相臨床試験

研究課題名：JALSG-CS-11：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

研究課題名：JCOG1007：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究

研究課題名：JBCRG-C05：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

研究課題名：肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

研究課題名：肺癌術後経過観察パスの有用性の検証

研究課題名：進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究
(SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC)

研究課題名：JBCRG-16Follow：HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験：Neo-LaTH 試験）

研究課題名：乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査

研究課題名：HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HIGHSOX study) における付随バイオマーカー研究

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：WJOG4407GSS：大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の形態学的変化に関する後方視的検討

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：StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 (SUNRISE-DI)

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 (GI-screen 2013-01-CRC 付随研究)

研究課題名：根治切除不能かつ化学療法歴を有する HER2：1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験附随研究

研究課題名：「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（略名：BRAVERY 試験）」に附随する TR 研究

研究課題名：頭頸科領域の抗がん治療による免疫機能変化および易感染状態の評価

研究課題名：がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究

研究課題名：腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究

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

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

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

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：WJOG5108LFS：進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析

研究課題名：WJOG6210GSS：Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG6210G) における各群での治療効果（早期腫瘍縮小、depth of response、最良総合効果）と生存期間の関連の後方視的検討

研究課題名：LS52R002：OncoBEAM™ RAS CRC Kit を用いた血漿中 RAS 遺伝子変異検査の Individual Patient Data に基づくメタアナリシス (METABEAM)

研究課題名：76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

研究課題名：院内がん登録を活用した胸膜プラークをもつ肺がん患者の実態調査

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：標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同試験付随研究 (TAS-102_CPT-11-GC P-Ⅰ/Ⅱ_TR)

研究課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

研究課題名：再発中リスクの子宮内膜癌 Grade1, 2 における更なる再発リスク因子の検討

研究課題名：修練医に呼吸器外科手術を指導する際に、術中撮影した手術動画を用いることは有用であるか

研究課題名：EGFR 阻害薬の皮膚障害における黄色ブドウ球菌の関与の検討

研究課題名：治癒切除困難な大腸癌の治療成績の検討

研究課題名：切除不能・進行再発小腸癌の化学療法に関する検討

研究課題名：子宮頸癌に対する根治的放射線治療における治療成績の検討

研究課題名：大腸癌の肺転移に対する、外科的切除及び定位放射線治療の検討

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：SGSG-017：進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討

研究課題名：切除不能進行胃癌患者における予後予測因子に関する多施設共同観察研究

研究課題名：局所進行肺癌に対する放射線治療成績と予後因子についての検討

研究課題名：濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 治療に関連した血小板減少の観察研究

研究課題名：がん罹患者におけるロコモティブシンドロームの実態調査

研究課題名：膀胱癌術前化学療法の検討

研究課題名：ドセタキセル/シクロフォスファミド療法中のじんましんについての後ろ向き研究

研究課題名：抗がん剤治療中の亜鉛欠乏と皮膚障害についての後ろ向き研究

研究課題名：再発卵巣癌症例に対する手術成績

研究課題名：オラパリブ（リムパーザ®）投与卵巣癌症例における治療経過

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：上部尿路癌における細胞診断の補助手法としての Ki-67, p53 免疫染色の価値の検討

研究課題名：肺腫瘍に対する定位放射線治療の治療成績についての検討

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・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究（POTENT-FU）

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：A5481154：HR 陽性/HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後ろ向き、多施設共同、観察研究

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：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：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

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

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

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性肺癌における化学放射線療法症例の検討

研究課題名：早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本の adverse pathology の予測因子についての PRIAS-JAPAN のデータを用いた後ろ向き研究

研究課題名：HBOC 関連乳癌の病理所見と画像所見の検討

研究課題名：骨修飾薬使用患者における顎骨壊死発症と経過に関する検討

研究課題名：口腔粘膜炎に対する口腔粘膜保護剤（エピシル®）の効果の検討

研究課題名：全身麻酔前に口腔ケアを行った患者における術後肺炎発症率の検討

<看護研究>

研究課題名：がん薬物療法による末梢神経障害への予防対策 ～婦人科がん患者の足趾を含めた下肢圧迫療法による効果について～

研究課題名：外来看護師の災害時初動対応に関する知識の実態と学習会の効果

研究課題名：当院で胸腔鏡下肺切除術を受ける患者の術後悪心・嘔吐（PONV）の現状と術前リスク評

価の有効性～Apfel score を用いて～

研究課題名：ラテックスアレルギー患者への対応表の活用と妥当性の検討

研究課題名：バクスターインフューザーを使用した抗がん剤の投与管理の実態について

研究課題名：頭頸部癌化学放射線治療を行った患者の予防的に造設した胃ろうへの思い

研究課題名：地域包括ケア病棟において退院後の日常生活のイメージ化を図る支援を受けた EGFR 阻害剤内服中の患者の生活様相

研究課題名：抗癌剤による脱毛予防のための頭部冷却装置を使用した乳がん患者の頭部冷却に対する思い

研究課題名：がん専門病院の看護師が緩和ケア病棟に異動後に体験する困難と困難を通しての思い

研究課題名：肺がん治療中に中毒性表皮壊死症を発症した予後不良患者の看護に対する看護師の支援が成立した要因

【2021 年度 実施状況報告】

ー2007 年度から 2021 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