

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2022 年 6 月 20 日 (月) 16:16 ~ 16:28
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、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: JCOG2007A1: 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測
因子および有害事象予測因子に関する探索的研究
→ <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: 当院で治療を行った肺癌・転移性肺腫瘍・縦隔腫瘍・悪性胸膜中皮腫などの胸部腫瘍患者における治療効果・安全性の検討
研究課題名: WJOG13320GPS: 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
研究課題名: 医師主導治験「HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(略称: TRIUMPH 試験)」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究 (TRIUMPH 観察研究)

【変更申請】

研究課題名: PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
→ <審査結果> 承認
研究課題名: NCCH1607-TR: ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究 (PATHWAY Trial-TR)
→ <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: JCOG1506A1: 多施設共同ランダム化比較試験に参加した StageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究
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
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
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

るランダム化比較第Ⅲ相試験

- 研究課題名: JCOG1410-A: 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JUPITER study)
- 研究課題名: 当院における大腸手術の Surgical Site Infection の成績
- 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: 後期高齢者低位直腸癌 (高リスク pT1、低リスク pT2) に対する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: 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: 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験 (LOVERY 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: 全国胃癌登録研究
- 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: 肝胆膵がん患者における周術期リハビリテーション実施による身体機能、QOL の変化の調査
- 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: 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
- 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: 遺伝性腫瘍診療に関する後ろ向き観察研究
- 研究課題名: 治療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)
- 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: 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: 胸膜中皮腫患者の生活の質調査
- 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: 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: MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
- 研究課題名: 直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin (DM) に関する多施設前向き観察研究
- 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: WJOG11919L: ALK 陽性進行期非小細胞肺癌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)

研究課題名：JGOG3026：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（RESPONSE study）

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）

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）

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：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：Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究（Osi-risk Study）

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌の予後予測における各種バイオマーカーの有用性に関する後方視的検討

研究課題名：JON 2102-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験（SUCCEED trial）

研究課題名：JON2104-B：70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究

研究課題名：切除不能・進行再発膵癌患者における機能評価スコアリングの有用性を検証する前向き観察研究

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

【安全性情報等に関する報告】

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）

報告内容：個別症例報告

【終了報告】

研究課題名：膵神経内分泌癌及び膵MANECにおける遺伝子異常の網羅的解析

研究課題名：HER2陽性非小細胞肺癌患者におけるトラスツズマブエムタンシンの有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討

研究課題名：JCOG0306A1：術前化学放射線療法の病理学的効果判定法を検討する研究

研究課題名：エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌におけるCurebest™ 95GC Breastの有効性検討（追加検討）

研究課題名：NGS解析を用いたアフアチニブ療法またはゲフィチニブ療法によるClonal heterogeneityの変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究（CHASE study）

研究課題名：EGFR変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカーの検討

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：再発小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤を含む初回化学療法後の塩酸アムルピシンの有効性及び安全性に係る後方視的研究

【2021 年度 実施状況報告】（5 月 IRB からの続き）

- －2007 年度から 2021 年度までの継続となっている研究対象－
- ・各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告