倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2022 年 7 月 25 日（月）　16：21 ～ 16：33
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、藤山幹子、淺松誠治、大西玉美、森近俊之、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

審議事項：

【新規申請】

研究課題名：JME-003：切除不能な悪性胸膜中皮腫患者に対する、実地臨床下でのイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究
→〈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：日本の医療者に向けたがんサバイバーシップ教育プログラムの開発
研究課題名:前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）（JALSG CS-07/11-tAPL study）
研究課題名：ILO2206/YCTS2201：肺癌手術における No-touch isolation technique としての部分切除先行肺葉切除法の多施設共同後ろ向き観察研究
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG2013 附随研究）

【変更申請】

研究課題名:先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
→〈審査結果〉承認

研究課題名：「V600E 以外の *BRAF* 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib ＋ Binimetinib ＋ セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（略名：BIGBANG 試験）」に付随するバイオマーカー研究（BIGBANG TR）
→〈審査結果〉承認

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）
→〈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:NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG1403 附随研究）
研究課題名：JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）
研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法

と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
研究課題名：早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討 -Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS) での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN (PRIAS-JAPAN IS)
研究課題名：前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘除術の生活の質（QOL）に関する前向き縦断的調査
研究課題名：前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
研究課題名：愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究
研究課題名：National Clinical Database (NCD) 泌尿器科症例登録
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）
研究課題名：愛媛県における腎癌薬物療法の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究
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：JGOG9004：初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
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：「血中循環腫瘍 DNA に *FGFR* 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 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相バスケット試験（TiFFANY 試験）」に付随する TR 研究
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
研究課題名：56021927PCR4009：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験（J-ROCK 試験）
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
研究課題名:食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究（JEC-2）
研究課題名：JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（ANSWER）
研究課題名：JCOG0401A1：早期前立腺がんにおける根治術後 PSA 再発における病理学的および分子生物学的予測因子探索研究（JCOG0401 附随研究）
研究課題名：TRIGU1801：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究
研究課題名：TRIGU1801 付随：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究付随研究:非通院患者の予後に関する郵送調査
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：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：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
研究課題名：JBCRG-C08：トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（ATTRIBUTE）
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：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：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：JCOG1905A1：PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（JCOG1905 附随研究）
研究課題名：泌尿器領域における神経内分泌腫瘍（NEC）の予後や治療効果に関連するバイオマーカーの探索
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：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：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

【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

研究課題名：JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験（ANSWER）
報告内容：個別症例報告