倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2022 年 9 月 12 日（月）　16：48 ～ 16：59
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、仁科智裕、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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

研究課題名：乳房血管肉腫の分子病理学的検索を目的とした多施設共同研究
研究課題名：myChoice™ 診断システム施行症例の検討
研究課題名：JCOG0707A1：早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究
研究課題名：日本人におけるがん関連静脈血栓症に関連する因子を探索する多施設共同臨床試験
研究課題名：EMAST 原発性上皮性卵巣癌における MSH3 および p53 異常の検討
研究課題名：乳癌既往歴のある原発性肺癌手術症例の検討
研究課題名：子宮頸癌の組織型別罹患数、組織型別死亡数を知る

【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：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（ENSURE-GA 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：薬疹の遺伝子多型の解析
研究課題名：乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験
研究課題名:ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘤切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験（NSABP B-51/RTOG 1304）
研究課題名：HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験（PASSION trial）
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
研究課題名：薬疹のデータベース作成

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）
研究課題名：JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験（LTG-SPRING-PⅡ）
研究課題名：全国胆道癌の後方視的観察研究
研究課題名：閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
研究課題名：化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究
研究課題名：SBP-13：高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究（Setouchi Breast Project-13）
研究課題名：アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究
研究課題名：JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（J-PORT）
研究課題名：JOSC-2001：切除不能消化器・原発不明NET G3に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究課題名：切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome（ePRO）モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験（PRO-MOTE）

【終了報告】

研究課題名：S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine＋nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究
研究課題名：術中迅速病理診断における腫瘍浸潤径評価の検討
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

【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