倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2022 年 10 月 17 日（月）　16：20 ～ 16：30
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、大亀真一、
　　山下夏美、頼本真一、野田裕久、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:愛媛県のがん情報を活用するための院内がん登録を中心とした愛媛県がん情報を集約したデータベースの構築と活用に関する研究（愛媛県がん情報データベース計画）
研究課題名：HER2 陽性胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性、安全性を検討する後ろ向き研究
研究課題名：進行膵癌に対する後方ライン治療の有効性、安全性を検討する後ろ向き研究

【変更申請】

研究課題名：「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」に付随する TR 研究
→〈審査結果〉承認

研究課題名：CA209-64A：未治療進行または再発非小細胞肺がん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）
→〈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：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
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：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
研究課題名：人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究（Pre-AIASG）
研究課題名：JCOG1907：cT1-4aN0-3 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）
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:内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究
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）
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：進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）
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：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

【安全性情報等に関する報告】

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