倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2023 年 1 月 16 日（月）　16：16 ～ 16：24
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、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(テレビ会議にて参加)

審議事項：

【継続審査】

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）
→〈審査結果〉承認

【変更申請】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG1920 附随研究）
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：JASPAC01-A1：膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究
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
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）
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：抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある *RAS/BRAF* V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による *RAS* 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究（REMARRY）
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:治癒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:「血中循環腫瘍 DNA で *HER2* 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（HERALD）」に付随する TR 研究（HERALD-TR）
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：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク 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 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：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）

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：JCOG1409：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験（MONET Trial）
報告内容：個別症例報告

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

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）
報告内容：個別症例報告