

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2023年3月20日(月) 15:02～15:18
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、大西玉美、森近俊之、仁科智裕、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)
外部オブザーバー：関谷剛男(テレビ会議にて参加)、大澤春彦(テレビ会議にて参加)

審議事項：

【新規申請】

研究課題名：BCG膀胱注入療法におけるウシ型結核菌群（BCG 菌群）PCR 同定検査の検証
→〈審査結果〉継続審議
・再度意見への回答および文書修正を依頼することとなった。

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

研究課題名：JCOG2212A：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌を対象とした JCOG 試験の統合解析
JCOG0001/JCOG0405/JCOG1002 の統合解析研究
研究課題名：頭皮冷却の化学療法誘発性脱毛症予防効果の検討 ーAC-T療法とTC療法の比較検討ー
研究課題名：膵癌の早期診断についての研究
研究課題名：婦人科悪性腫瘍の肺転移に対する手術症例の検討
研究課題名：肝内胆管がんに対する放射線治療の検討

【変更申請】

研究課題名：家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究
→〈審査結果〉承認

研究課題名：乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験
→〈審査結果〉承認

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、並びに腫瘍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

研究課題名：BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
→〈審査結果〉承認

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)
→〈審査結果〉承認

研究課題名：National Clinical Database (NCD) 泌尿器科症例登録
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

研究課題名：遺伝性腫瘍診療に関する後ろ向き観察研究
→〈審査結果〉承認

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）
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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）
→〈審査結果〉承認

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
→〈審査結果〉承認

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）
→〈審査結果〉承認

研究課題名：乳がん化学療法における T 細胞レパトアの検討
→〈審査結果〉承認

研究課題名：前立腺癌に対するホルモン療法により骨格筋量に影響を及ぼす因子探索
→〈審査結果〉承認

研究課題名：高齢乳がん患者の認知機能に関する多施設共同前向き観察研究
→〈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：JCOG1009/JCOG1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験

研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究（J-FAPP Study III-2）

研究課題名：BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

研究課題名：頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究（TOS-J-2）

研究課題名：JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 I A 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：切除不能・進行再発膀胱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：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（E-learning システムと地域研修によるがんサバイバーシップの概念の流布）における「がんサバイバーシップに関連する教材開発に向けた想定ユーザーニーズ調査」

【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