倫理審査委員会議事概要

開催日時　2023 年 5 月 15 日（月）　15：02 ～ 15：09
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、長瀧福太、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】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

研究課題名：JCOG1801A1：ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究（CAP-LR study）
研究課題名：乳腺術後の悪心嘔吐に対するグラニセトロンの効果
研究課題名：気管支鏡生検標本中に出現する中皮細胞の診断・治療への影響の検討
研究課題名：食道癌肺転移病変の診断、治療に関する検討
研究課題名：JCOG1503CA1：StageⅢ大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究
研究課題名：低悪性度非ホジキンリンパ腫の病期診断における PETCT の小腸病変陰性的中率に関する研究

【変更申請】

研究課題名：当院における大腸手術の Surgical Site Infection の成績
→〈審査結果〉承認

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）
→〈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：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：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：がん相談支援センターへの相談内容の構造化による活用方法の検討
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：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験（Elderly G-ESD study）
研究課題名：MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
研究課題名：CMA-0072：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL-2）

研究課題名：早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究
研究課題名：WJOG11919L：ALK 陽性進行期非小細胞肺がんに対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究（ABRAID Study）
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：切除不能・進行再発膵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：当院で治療を行った肺癌・転移性肺腫瘍・縦隔腫瘍・悪性胸膜中皮腫などの胸部腫瘍患者における治療効果・安全性の検討
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：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」

【終了報告】

研究課題名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究
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：JACCRO GC-08：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）
研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（N-SAS BC06）
研究課題名：早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究
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
研究課題名：SLCG04-01：治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析
研究課題名：大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究
研究課題名：*BRCA* 遺伝子変異を有する方（遺伝性乳がん・卵巣がんの方）へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術
研究課題名：食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
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：乳癌肺 oligometastasis に対する前向きコホート試験
研究課題名：大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC）
研究課題名：「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
研究課題名：悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
研究課題名：WJOG8916GTR：抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102＋セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）付随研究
研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル＋ラムシルマブ療法の後ろ向き検討
研究課題名：CSPOR GC-01：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study）
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：脈管浸潤を有する肝細胞癌に対する放射線治療の検討
研究課題名：肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究
研究課題名：成人期発症のがん患者へのフォローアップケアに関する意識調査
研究課題名：HER2 発現胆道癌スクリーニング研究（HERB preSCR）
研究課題名：当院における非小細胞肺癌におけるドセタキセルの治療成績の解析
研究課題名：LS52R003：SafeSeqS 法及び BEAMing 法を用いた Circulating Tumor DNA 遺伝子検査の性能評価試験（SAFEBEAM 試験）
研究課題名：婦人科がんにおける DNA 相同組換え修復機能不全の評価法の確立
研究課題名：ILO 1805：肺切除後気漏に対するドレーン管理法の多施設共同前向き観察研究
研究課題名:腹腔鏡下観音開き法再建の術後食道逆流防止における有効性と安全性を検証する多施設共同前向き臨床研究（1D-FLAP Study）
研究課題名：切除不能・進行再発膵癌の化学療法に関する検討
研究課題名：内分泌療法中の閉経前乳がん患者における日常生活行動の支障感に関する研究
研究課題名：代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究
研究課題名:オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究
研究課題名：転移性骨腫瘍に対する緩和照射の治療成績の検討
研究課題名：当院における肺がんにおける ICI と化学療法との併用療法の治療成績の解析
研究課題名：当院における非小細胞肺癌におけるデュルバルマブの治療成績の解析
研究課題名：頭頸部扁平上皮がん浸潤・転移分子機構の解析
研究課題名:免疫チェックポイント阻害剤による内分泌障害に対するリスク因子解析:多施設共同研究
研究課題名:標準化学療法治療中の消化器がん症例における亜鉛低下症の頻度と症状に関する観察研究
研究課題名:NEJ049:髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究
研究課題名:食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究
研究課題名:「観音開き法」食道残胃吻合を施行した噴門側胃切除術後の残胃癌の発生と予後を検証する多施設共同後ろ向き観察研究（rD-FLAP-rGC Study）
研究課題名：JACCRO GC-08AR：JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（DELIVER 付随研究）
研究課題名：NEJ051：進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究（REACTIVE study）
研究課題名:前立腺癌根治的放射線治療におけるハイドロゲルスペーサーの直腸線量低減効果に関する検討（後ろ向き観察研究）
研究課題名：苦痛のスクリーニング、アドバンス・ケア・プランニングに関する後ろ向き観察研究
研究課題名：頭頸部癌に対する放射線治療における治療成績と有害事象の検討
研究課題名：悪性胆管狭窄症例の化学療法における胆管ステントの選択、安全性についての研究
研究課題名：10mm 以上の充実性腫瘤像を呈した DCIS の超音波画像と病理組織像との対比
研究課題名：切除不能・進行再発膵癌における化学療法についての検討

＜看護研究＞
研究課題名：化学療法のアピアランスケア　－脱毛ケアの看護師に対する勉強会の効果－
研究課題名：舌癌術後急性期の口腔ケアに対する看護師の認識の違いと変化
研究課題名：ストーマ造設患者が退院後の装具交換で困ったこと
研究課題名：緩和ケア病棟実習に携わる看護師の看護学生に『伝えたい思い』と『伝え方』－看護学生に『思い』を伝えられた体験を通して－
研究課題名：頭頸部癌拡大手術後の患者が ICU 入室中に体験した苦痛について
研究課題名：せん妄リスクが高い肺がん脳転移患者の転倒・転落を防止した看護介入

研究課題名:経尿道的膀胱腫瘍切除術の初回手術を受ける患者が手術後当日に病室で体感する身体的な思いについて

【2022 年度 実施状況報告】

2007 年度から 2022 年度までの継続となっている研究を対象に、各研究の 1 年間の実施被験者数等の実施状況報告