倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2023 年 6 月 19 日（月）　16：15 ～ 16：26
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、田中寿秀、大西玉美、森近俊之、仁科智裕、大亀真一、山下夏美、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：『がん拠点病院におけるセカンドオピニオン実施状況に関する調査』　－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・付随研究
研究課題名：新しい解析手法によるがん患者の核磁気共鳴ユリノミクス
研究課題名：肺癌症例に対するがんゲノムプロファイリング検査の有用性の検討
研究課題名：乳腺腺様嚢胞癌と診断された 5 例の超音波画像の比較検討
研究課題名：当院におけるエロビキシバットの有効性についての検討
研究課題名：JCOG1008A1：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発ハイリスク患者の術後補助化学放射線療法の予後・治療効果・有害事象を予測するバイオマーカー研究

【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（JCOG1403 附随研究）
研究課題名：JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発
研究課題名：早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）
研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
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：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験（pylori-end trial）
研究課題名：家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
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：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究（PROP-UP StudyⅡ）
研究課題名：治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究（PROP-UP StudyⅡ-付随研究）
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：愛媛県下前立腺全摘術の治療成績および予後因子に関する多施設共同研究
研究課題名：大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（大腸 NET STUDY）
研究課題名：大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究（T1 コホート）

研究課題名：結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study）

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：10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験（D-COP 試験）

研究課題名：National Clinical Database（NCD）泌尿器科症例登録

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：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

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：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：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（LC-SCRUM-Liquid）

研究課題名：肝胆膵がん患者における周術期リハビリテーション実施による身体機能、QOL の変化の調査

研究課題名：尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

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：腎癌における免疫チェックポイント阻害薬使用時のバイオマーカーの検討

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：NCCH1607-TR：ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 付随研究（PATHWAY Trial-TR）

研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）

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）

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：日本語版 Bladder Cancer Index（BCI）を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究

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：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）

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：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：TRIGU1801：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究

研究課題名：TRIGU1801 付随：日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究付随研究:非通院患者の予後に関する郵送調査
研究課題名：NEJ044：肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究
研究課題名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-TRY）
研究課題名：精巣癌に特異的な質問票 EORTC QLQ-TC26 日本語版を用いた縦断的多施設共同研究
研究課題名：A5481126/JBCRG-26：HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究
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：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：JCOG1919EA1：アテゾリズマブの効果予測因子および有害事象に関する探索的研究
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：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：JON 2101-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP400ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（SELECT-400 trial）
研究課題名：JON 2102-H：免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験（SUCCEED trial）
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：JCOG1905A1：PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（JCOG1905 附随研究）
研究課題名：化学療法による中毒疹の検討－免疫チェックポイント阻害薬の影響も含めて－
研究課題名：泌尿器領域における神経内分泌腫瘍（NEC）の予後や治療効果に関連するバイオマーカーの探索
研究課題名：当院で治療を受けられた肺癌、悪性中皮腫、胸腺腫瘍等の胸部腫瘍患者における治療効果、安全性を検討する後ろ向き研究
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:肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD）
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
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク（JCOG2011 附随研究）
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 B 細胞非ホジキンリンパ腫の病期診断における PET/CT の空腸および回腸病変陰性的中率に関する研究

【終了報告】

研究課題名：薬疹の遺伝子多型の解析
研究課題名:治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究（PROP-UP

Study Ⅰ）
研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究
研究課題名：抗がん剤治療中に生じた皮膚障害の病理組織学的検討
研究課題名:血糖降下薬内服中のがん患者の血糖値変動及び糖尿病と初回化学療法の副作用の自己管理に関する研究

【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

【2022 年度 実施状況報告】（5 月 IRB からの続き）

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