倫理審査委員会議事概要

開催日時　　2023 年 9 月 11 日（月）　16：32 ～ 16：47
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(テレビ会議にて参加)

審議事項：

【新規申請】

研究課題名:免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究（JON2101-H 附随研究）
→〈審査結果〉承認

研究課題名:免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究（JON2102-H 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：OLCSG2302：術後再発または根治的 CRT 不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌（NSCLC）で初回化学療法としての免疫チェックポイント阻害剤（ICI）±細胞障害性抗がん剤（chemo）治療の治療有効例の臨床的背景とその経過を検討する後ろ向き観察研究
研究課題名：腎がんに対する手術施行症例での周術期成績および予後因子の検討
研究課題名：腎がん薬物療法の治療成績および予後因子に関する検討
研究課題名：前立腺全摘除術の治療成績および予後因子の検討
研究課題名：尿路上皮癌に対する薬物治療の治療成績に関する検討
研究課題名：当院における前立腺がんに対する薬物療法の治療成績
研究課題名：がん看護外来に関する後ろ向き観察研究
研究課題名：腎細胞がん骨転移に対する適正な放射線治療の検討
研究課題名：乳がん内胸リンパ節に対する適正な放射線治療の検討
研究課題名：CDK4/6 阻害薬による有害事象発現状況の検討
研究課題名：Pembrolizumab を投与した MSI-High を有する子宮体部悪性腫瘍症例の検討

【変更申請】

－迅速審査にて承認済みの事後報告－

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）
研究課題名：NEJ041/CS-Lung001：高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第 3 相比較臨床試験（ENSURE-GA study）
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：OLCSG2001：術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線

療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験
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：JGOG3026：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（RESPONSE 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：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
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」
研究課題名：食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

【研究に関する不適切事案に関する報告】

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：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

【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：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