

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2024 年 6 月 17 日 (月) 16:08 ~ 16:28
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、仙波靖士、仁科智裕、大亀真一、
山下夏美、田中寿秀、野田裕久、上山友一(テレビ会議にて参加)、
小林三和子(テレビ会議にて参加)

審議事項:

【新規申請】

研究課題名:「食事・栄養管理デジタルプログラム」が、がん患者の自宅加療中における食事 QOL に
及ぼす影響の評価
→ <審査結果> 条件付き承認
・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: 切除可能膵癌症例における主膵管拡張の臨床的意義に関する研究
研究課題名: 細胞診断の自動化判定に関するテクスチャ解析の研究
研究課題名: 多重がんルールによる肺がん・胃がん・乳がんの登録数の変化を推定する研究
研究課題名: 異所性膵の画像所見についての検討
研究課題名: 子宮体癌における腹水細胞診の意義ー骨盤外の腹水細胞診は再発に関与するー

【変更申請】

研究課題名: 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマ
ブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)
→ <審査結果> 承認

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
→ <審査結果> 承認

研究課題名: OLCSG2001: 術後再発または根治的放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞
肺がん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
→ <審査結果> 承認

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
→ <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：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：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
- 研究課題名：National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）への外科手術症例登録
- 研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療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 StudyⅢ-2）
- 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：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：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：乳がん術後患者における身体機能、QOL、心理面、合併症についての実態調査
- 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：切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）
- 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：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：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：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：FDG-PET/CT の悪性腫瘍診断能への慢性高血糖の影響についての検討
- 研究課題名：悪性腫瘍スクリーニング目的の PET(18F-FDG)/CT の口腔内スクリーニングへの応用の検討
- 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：免疫チェックポイント阻害薬投与による副腎皮質機能低下症（irAE：immune-related Adverse Events）を発症した患者へのアンケート調査
- 研究課題名：愛媛県における精巣腫瘍、精巣捻転症の疫学調査
- 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

【安全性情報等に関する報告】

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

【終了報告】

研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究 06

研究課題名：院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究

研究課題名：尿路上皮癌ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた RNA scope（RNA in situ hybridization）法による FGFR ファミリー遺伝子 mRNA 発現量の検討

研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究（J-BROS）

研究課題名：人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究（Pre-AIASG）

研究課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

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

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

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

研究課題名：子宮頸癌の組織型別罹患数、組織型別死亡数を知る

【2023 年度 実施状況報告】（5 月 IRB からの続き）

2007 年度から 2023 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