

倫理審査委員会議事概要

開催日時 2024 年 10 月 21 日 (月) 15:02 ~ 15:15
開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室②
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、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】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

研究課題名：子宮頸がん放射線化学療法患者の嘔吐の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
研究課題名：再発小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩療法における重篤な好中球減少症の発生因子の検証に関する後方視的多施設共同研究
研究課題名：多発性骨髄腫患者における抗 CD38 抗体導入前後での治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究
研究課題名：四国がんセンターにおけるホスネツピタントの悪心・嘔吐発現状況調査

【変更申請】

研究課題名：JCOG1001A1：深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究
→〈審査結果〉承認
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)
→〈審査結果〉承認
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
→〈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：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)
研究課題名：JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (FLORA study)
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：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：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：CA209-64A：未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）

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：「食事・栄養管理デジタルプログラム」を用いた、自宅加療中のがん患者の食事・体調記録データ収集の検討

研究課題名：EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ＋ラムシルマブ療法の有効性を real world data を用いて検証する多施設共同後ろ向き観察研究（CS-Lung006 試験）

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名：JCOG1809：大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験（LTG-SPRING-PⅡ）

報告内容：個別症例報告