

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2024 年 12 月 16 日 (月) 16:19 ~ 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 青儀健二郎、藤山幹子、田中寿秀、大西玉美、仙波靖士、仁科智裕、吉田功、  
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】

ー迅速審査にて承認済みの事後報告ー

研究課題名: 2017 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 (肺癌登録合同委員会 第 10 次事業)  
研究課題名: 胸部悪性疾患に対するロボット支援下手術の安全性の検討  
研究課題名: 化学療法中に足関節背屈障害を発症した症例の検討  
研究課題名: 肺癌周術期患者の身体機能と生命予後の関係  
研究課題名: 乳癌手術とリスク低減卵巣・卵管摘出術 (RRSO) の同時手術に関する研究  
研究課題名: 高頻度マイクロサテライト不安定性もしくはミスマッチ修復機能欠損の切除不能消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性の検討

## 【変更申請】

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)

→ <審査結果> 承認

研究課題名: 食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究

→ <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 (JCOG1409附随研究)  
研究課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1906 附随研究)  
研究課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1916 附随研究)  
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: 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: 頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (TOS-J trial)  
研究課題名: 頭頸部表在癌経口的手術後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (TOS-J-2)  
研究課題名: JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (ANSWER)  
研究課題名: JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (EVERGREEN)  
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トスプレー®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：JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（J-PORT）

研究課題名：JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究（JCOG1807C 附随研究）

研究課題名：医師主導治験「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（略称：TRIUMPH試験）」に参加した患者を対象とする、治験治療終了後の転帰および後治療の状況を調査する観察研究（TRIUMPH観察研究）

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：JCOG0707A1：早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究

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

研究課題名：乳癌に対する包括的がんゲノムプロファイリング検査の現状と課題

研究課題名：臨床学的リンパ節転移陰性、非小細胞肺癌に対する区域切除術における病理学的リンパ節転移陽性症例の予後に関する研究

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：術後病理病期Ⅰ-Ⅲ期の非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の検討

#### 【終了報告】

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）

#### 【取り下げ報告】

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

#### 【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