

## 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2025年2月17日(月) 16:13～16:18  
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、大西玉美、仙波靖士、仁科智裕、吉田功、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)

審議事項:

### 【変更申請】

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)

→〈審査結果〉承認

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)

→〈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: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: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:婦人科領域におけるcancer predisposition syndromeへのアプローチへの実態調査

### 【終了報告】

研究課題名:JCOG1009/JCOG1010:未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験

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)