

# 倫理審査委員会議事概要

開催日時 2025年7月28日(月) 16:26～16:37  
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 仁科智裕、青儀健二郎、藤山幹子、田邊富江、仙波靖士、吉田功、山下夏美、長瀧福太、野田裕久、奥田春、小林三和子(テレビ会議にて参加)

審議事項:

## 【新規申請】

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

研究課題名:放射線腸炎に対する五苓散の効果の検討(後ろ向き観察研究)  
研究課題名:転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療の治療成績と予後因子についての検討  
研究課題名:乳癌患者における周術期化学療法の影響  
研究課題名:希少がんの治療成績と予後予測因子の検討  
研究課題名:筋層非浸潤性膀胱がんの治療成績に関する検討  
研究課題名:上部尿路癌に対する手術成績に関する検討  
研究課題名:前立腺がんに対する放射線治療の有用性に関する検討  
研究課題名:前立腺生検の検討  
研究課題名:オキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対するDPP-4阻害薬による影響の検証

## 【変更申請】

—迅速審査にて承認済みの事後報告—

研究課題名:家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討  
研究課題名:TRINET1332:膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究  
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)  
研究課題名:「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及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験」に付随するTR研究  
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)  
研究課題名:「TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ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相試験」に付随するTR研究  
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  
研究課題名:治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)  
研究課題名:「血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(HERALD)」に付随するTR研究(HERALD-TR)  
研究課題名:根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)  
研究課題名:血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比

較試験 (VEGA trial)

- 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: 当院で治療を行った肺癌・転移性肺腫瘍・縦隔腫瘍・悪性胸膜中皮腫などの胸部腫瘍患者における治療効果・安全性の検討
- 研究課題名: 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD)
- 研究課題名: ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
- 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: 異所性膵の画像所見についての検討

【終了報告】

- 研究課題名: 前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察
- 研究課題名: ヒドロモルフォン誘発性の嘔吐に対する予防的制吐剤の有効性についての後方視的調査
- 研究課題名: 当院におけるアベマシクリブの下痢に対する検討

【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: JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期 I A 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)
- 報告内容: 個別症例報告
- 研究課題名: JON 2102-H: 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験 (SUCCEED trial)
- 報告内容: 個別症例報告