

4月 18日 倫理審査委員会

| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
|----------|------|--|
| H23 1 | SGSG | 再発卵巣体癌におけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討 |
| 目的 | | 再発卵巣体癌におけるプラチナ製剤の再投与においてプラチナ製剤free期間が効果に影響を及ぼす影響を評価する。 研究デザイン: 後方視的観察研究 |
| 審査結果 | | 承認 |

NO.2、3は申請延期

迅速審査の事後報告:承認済み (学会・論文発表 5件)

| | | |
|-----|----|---|
| 101 | 大中 | がんサバイバー、家族に対する森田療法的アプローチの研究 |
| 投稿先 | | 財団法人メンタルヘルス岡本記念財団 |
| 102 | 松本 | フッ化ピリミジン系抗がん剤に治療抵抗性の切除不能進行・再発胃がんに対する塩酸イリノテカン単剤の治療成績 |
| 発表先 | | 第9回日本臨床腫瘍学会学術集会 |
| 103 | 松本 | 高度肝転移を伴った膵癌に対するGEM/S-1療法の治療成績 |
| 投稿先 | | 日本消化器病学会雑誌 |
| 104 | 末久 | 胸壁悪性腫瘍の臨床病理学的検討 |
| 発表先 | | 第64回日本胸部外科学会定期学術総会 |
| 105 | 末久 | 肺大細胞神経内分泌癌の臨床病理学的検討 |
| 発表先 | | 第64回日本胸部外科学会定期学術総会 |

変更申請(6件)

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|----------|--------------|--|
| H22 9 | JGOG 3018 | JGOG3018: プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 |
| 変更申請 | | <p>同意説明文書: 変更事項 主な副作用に「間質性肺炎」を追加。 変更前「間質性肺炎」の記載なし 変更後 「5. 予想される副作用とその対策②主な副作用」の内容に「間質性肺炎」を追加 変更理由: 他施設で本臨床試験にて間質性肺炎による2症例の死亡があったため。 【研究代表者・研究事務局の意見】 本症例はドキシル2回目投与後24日目に発症した間質性肺炎で死亡した症例である。剖検も行われており、死因としては両側のびまん性間質性肺炎による呼吸不全と考えられた。本症例はドキシル50mg/m²投与例であるが、2コース目投与時にはT-Bilが1.3であったため減量基準を満たし40mg/m²で投与されている。 ドキシルによる間質性肺炎は、添付文書において1.4%で発症する重篤な副作用にあげられ、既知の有害事象である。しかし、本臨床試験にて2例目の死亡例であり、試験の中断・実施計画書の改訂は必要ないと思われるが、説明同意文書の改訂および会員への再度の注意喚起を促す案内は必要と思われる。 因果関係＝否定できない</p> |

| | |
|------|----|
| 審査結果 | 承認 |
|------|----|

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|-----------|---------|---|
| H22 89 | GOG0218 | 初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験 |
| 変更申請 | | Appedix for Japanese Institutions 医師主導治験としては終了しているが、今後、本試験についてGOG-Japan監査が入るため、IRB申請を行った。 |
| 変更内容 | | 理由)最新情報に更新 組織改編 |
| 審査結果 | | 承認 |

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|-----------|--------------|---|
| H21 25 | GOG- 0213 | GOG-0213:プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌及び卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 |
| 安全性情報 | | 「安全性情報の報告」 先月安全性情報が提出され当院で事前回覧し、承認済み。 変更申請と安全性情報が提出されているが、安全性情報は先月回覧資料と重複内容になるので、事前回覧していない。 |
| 変更申請 | | 変更理由)GOG-JAPAN監査委員の変更および重篤な有害事象が発生した際の報告手順を倫理指針に則り記載したことであり、文言の修正や当部門の部署名変更などの軽微な変更点である。 |
| 最新情報 | | 最新情報に更新、「重篤な有害事象」の報告手順についてフローチャートが追加された。 |
| 審査結果 | | 承認 |

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|-----------|--------------|--|
| H22 56 | GOG- 0263 | GOG-0263: 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸癌患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験 |

| | |
|------------------|--|
| 変更申請 Appendix | 変更理由)GOG-JAPAN監査委員の変更および重篤な有害事象が発生した際の報告手順を倫理指針に則り記載したことであり、文言の修正や当部門の部署名変更などの軽微な変更点である。 |
| 最新情報 | 理由)最新情報に更新(2枚目資料) 組織改編 「重篤な有害事象」の報告手順についてフローチャートが追加された。 |
| 審査結果 | 承認 |

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|------------------|--------------|--|
| H21 45 | GOG- 0237 | GOG-0237:異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX,p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析 |
| 変更申請 Appendix | | 変更理由)GOG-JAPAN監査委員の変更および重篤な有害事象が発生した際の報告手順を倫理指針に則り記載したことであり、文言の修正や当部門の部署名変更などの軽微な変更点である。 |
| 最新情報 | | 理由)最新情報に更新(2枚目資料) 組織改編 「重篤な有害事象」の報告手順についてフローチャートが追加された。 |
| 審査結果 | | 承認 |

| 課題番号 | 組織 | 課題名 |
|---------------|---------|---|
| H22 84 | GOG-233 | GOG-233/ACRIN6671:局所進行性子宮頸癌および高リスク子宮体癌患者を対象とした後腹膜リンパ節転移を検出するための術前FDG-PET/CT検査の有用性 |
| 施設名追加 変更申請 | | 患者用同意説明文書の中で、当院の施設名が記載されていなかったことにより、追記を行なった。 |
| 審査結果 | | 承認 |