

5月 16日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
3	山形大学	腎細胞癌有転移症例に対するSunitinib、Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験
目的		進行性腎細胞癌患者に対する一次治療として分子標的薬sunitinibまたはsorafenibの有効性及び安全性について比較検討する。また、一次治療後に進行が見られた際に、相互に切り替え(クロスオーバー)、二次治療を行い、その有効性及び安全性についても比較検討する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
5	瀬戸内肺がん研究会	非小細胞肺がん完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験
目的		非小細胞肺がん完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法としてS-1+CBDCA併用療法およびS-1単剤継続維持療法を検討の上、認容性・有効性を検討する。 主要評価項目：S-1+CBDCA併用療法およびS-1単剤継続維持療法の投与完遂割合 副次的評価項目：無再発生存期間、全生存期間、毒性、完遂割合別生存期間、QOL
審議結果		承認

NO.6、NO.7は保留

研究番号	研究組織	研究課題
8	CSPOR	乳がん患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(Ⅱ)
目的		SELECT-BC-CONFIRMのリクルート対象者に対して、参加・辞退の意思決定に影響する要因についての質問紙調査を行なう。今後のインフォームドコンセントにおいて反映可能であり、患者登録につながる情報の収集を行なう。 方法として、対象者全員に対して自記式質問紙調査を行なう。回答を集計・解析し、結果を記述する。「SERECT BC-CONFIRMへの参加・辞退の意思決定」に影響する要因をオッズ比・層化解析・多変量解析の結果から総合的に評価する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
9	院内研究	家族性乳癌に対する意識と遺伝カウンセリング受診の背景に関する調査

目的	<p>遺伝的リスクの高い乳がん患者における遺伝的リスクの認識や遺伝カウンセリングへの意識について質問紙を用いて調査し、遺伝カウンセリングの受診歴のある患者と受診歴のない患者における違いを検討することを目的に本研究を行なう。</p> <p>本研究は、遺伝カウンセリングに対するニーズや課題について示唆を得られるものと期待される。さらに本研究の結果をもとに前向き研究を行なうことで、遺伝カウンセリングの来談を促進・阻害する要因について明らかに出来れば、対象患者や家族への効果的なアプローチについての知見が得られるものと期待される。</p>
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
10	JCOG	JCOG1011: 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験
目的		限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用(EP/AH-TRT)療法に引き続くシスプラチン+ビンクリスチン+ドキソルビシン+エトポシド(CODE)療法とアムルビシン+シスプラチン(AP)療法の有効性と安全性を多施設共同研究で評価し、次期第Ⅲ相試験の試験治療群にどちらがふさわしいかを検討する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
12	がん研究 開発費 46	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究
目的		本邦における子宮頸部小細胞癌をはじめとする神経内分泌腫瘍について、臨床病理学的因子や治療法と予後の関連についての後方視的な観察研究を多施設で共同して行い、子宮頸部神経内分泌腫瘍の病理診断を含めた取り扱い指針・標準治療法を模索する。
審議結果		承認

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 承認済み

106	仁科	CYP2C19 polymorphism strongly affects tolerability of ARQ197-Results from Phase I trial in Japanese patients with metastatic solid tumors
発表先		ASCO2011
107	仁科	Randomized phase II study of second-line chemotherapy with best-available 5-fluorouracil(5-FU)versus weekly paclitaxel in far advanced gastric cancer(AGC) with peritoneal metastasis(PM)refractory to 5-FU-containing regimens(JCOG0407)
発表先		第9回日本臨床腫瘍学会学術集会
108	末久	外科的切除された胸腺癌症例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

継続申請(2件)

課題番号	組織	課題名
------	----	-----

H18 6	GOG 0187	卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのPaclitaxelの第Ⅱ相試験
継続申請		実施0例、該当症例がなかった。
審議結果		承認
課題番号	組織	課題名
H17 32	GOG 0209	進行Ⅲ期、Ⅳ期または再発子宮体癌に対するドキシソルビシン/シスプラチン/ ^h クリタキセル/G-CSF療法とパクリタキセル/カルボプラチン療法との無作為化第Ⅲ相比較試験
継続申請		患者登録終了。フォローアップのみ。11例実施済み。
審議結果		承認

変更申請(6件) 全て承認		
課題番号	組織	課題名
H19 15	JCOG	早期胃がんにおける内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験
変更申請		研究責任者:堀 伸一郎Drへ交代 JCOG組織改編により内視鏡グループが発足したため。
課題番号	組織	課題名
H20 5	N-SAS BC、 CSPOR	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)
変更申請		実施計画書:研究期間延長 同意説明文書:試験期間8年→10年へ変更
課題番号	組織	課題名
H20 6	N-SAS BC06付随	乳癌患者の多目的コホート研究06
変更申請		同意説明文書 NSAS BC06の実施計画書変更に伴う変更 研究の方法 8年間→10年間へ変更
課題番号	組織	課題名
H16 25	JIVROSG 厚生労働省	JIVROSG-0208(BRFA-Ⅰ/Ⅱ)転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
変更申請		研究責任者の退職と、責任者交代 変更後:酒井Dr
課題番号	組織	課題名
H21 9	フラクタル解析を応用した臨床補助研究法の確立に関する研究会	フラクタル解析を応用した臨床補助研究法の確立に関する研究
変更申請		研究責任者の退職と、責任者交代 変更後:細川Dr
課題番号	組織	課題名
H22 82	NHO ネットワーク	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験

<p>迅速審査の 事後報告</p> <p>変更申請</p>	<p>実施計画書、同意説明文書において変更申請。 責任医師からレター提出。 「本試験は当院IRB委員会承認をうけ、UMIN臨床試験登録システムへの登録が4月29日付けで履行される予定となっている。その後に判った誤記や誤脱の修正、不足事項の追加、用語の統一、プロトコル内での整合性をはかりましたので修正申請をお願い致しました。なお、プロトコルの骨子にかかわるものと思われるものは含まれていない。 表示形式、記載内容の統一と誤記修正による変更申請。</p>
-----------------------------------	--

平成22年度 倫理実施状況報告(241件)

進捗状況の再確認:平成10年度～平成13年度の臨床試験で「継続」になっている試験 7課題
「終了、で報告をあげてしまうと研究は出来ないのか。再度、申請しないといけないのか」と質問有り。
現時点で終了かどうか分からない場合は、とりあえず「継続」で報告書を提出してもらう。経過観察中の場合も、「継続」とし、研究がすべて終わった時点で「終了」で報告すること。

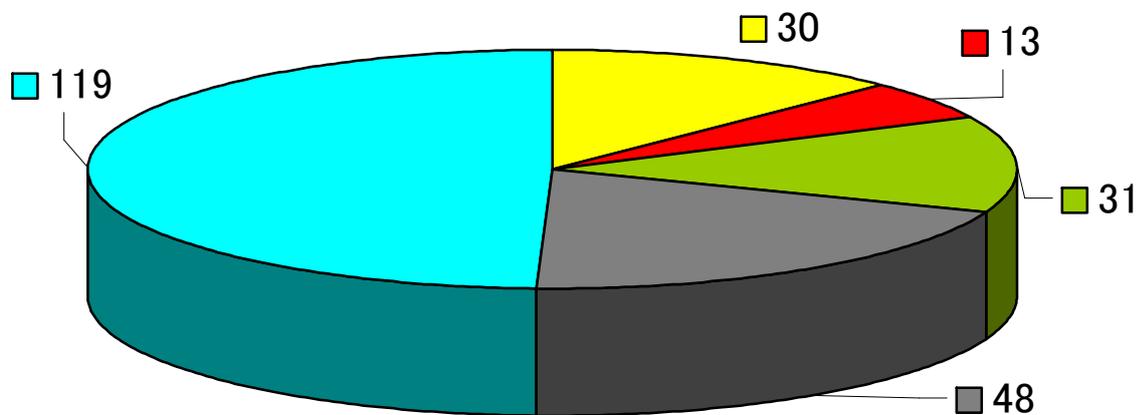
長期間実施(10年以上)継続している研究について:実施状況の再確認事項

課題番号	組織	課題名
H10 31	院内研究 QOL	前立腺癌治療後のQOL研究
確認事項		前立腺がんの治療も様変わりし、小線源治療や腹腔鏡下手術が台頭してきました。そのため、新しい治療法に対するQOL調査を現在は行っている。治療前と外来受診時に記入してもらうQOL調査なので、IRBに提出してあるQOL研究の一環として現在も続けている。研究は平成10年から継続しているが、QOL結果を現在も集計している。来年度に終了予定。
H12 26	厚生労働省 癌研究助成 金	局所進行前立腺がんに対する内分泌療法・放射線療法の意義に関する研究
確認事項		経過観察のみ行っている。もともとの治療プロトコルが、6ヶ月のホルモン治療後に放射線治療を施行し、その後ホルモンなしと5年間のホルモン治療群の比較試験なので、非常に長い治療期間を有している。また、前立腺癌自体の経過も非常に長いので長期間の観察期間は重要と考える。試験全体の最終登録からはまだ10年は経過していない。
H11 10	厚生労働省 がん研究助 成金	遺伝性腫瘍の遺伝子診断の実施の方法と評価に関する研究
確認事項		家族性大腸癌(HNPCC)患者の遺伝子検査を行う研究で、対象症例は大腸癌の数%と少なく、症例を集積するため研究継続中。
H12 28	岡山大学	お非小細胞肺癌局所進展例に対するCisplatin、Docetaxelと胸部照射の同時併用療法による術前治療の第2相試験
確認事項		2010年12月でエントリー終了。(次期の計画あり) 1例実施中とは昨年夏ごろの症例で、現在は経過観察(追跡調査のみ。) プロトコル開始時期には、明確な研究期間の設定はなく、現在も研究継続中。
H13 19	九州大学	肺小細胞癌に対する自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性検討のための無作為化比較試験 実施率0%

確認事項		これは既にいくつもの臨床試験が報告されており、ひとつを除いてnegative dataである。ただ、大量化学療法に使用している薬剤が前行の論文とは異なるため、当院としては「もうエビデンスが確立した話＝末梢血幹細胞を使用しようがしまいが、大量化学療法では治癒率は改善しないのではないか」、と考えている。研究期間は継続中。
H13 32	OLCSG	OLCSG0102:高齢者小細胞肺癌に対するTopotecan、Cisplatin少量分割併用療法の第I/II相試験 実施率0%
確認事項		まだエビデンスが確立したものがない。Topotecanが発売されたときに、高齢者に使用する意義があるか否か、を調べる目的で始まった。ただ、高齢者にシスプラチンを使うべきか否か、まだ定まったものがなく、その結果各施設がすすんで登録していない、と言うのが実情。研究は継続中。
H13 22	N-SAS BC	腋窩リンパ節転移陽性乳がん症例を対照とした術後化学療法ランダム化比較試験(N-SAS BC02)
確認事項		登録は終了。現在も経過観察が続いている。研究期間も継続中。術後補助化学療法の試験で、Secondary endpointsが「OS」。プロトコールには、最終症例登録後10年間を追跡期間と記入されている。登録終了が2006年3月末で2016年3月末までが研究期間。

課題番号	組織	事後承認報告	課題名
H21 30	院内研究		非小細胞肺癌完全切除例を対象としたUFTによるメンテナンス療法のfeasibility study
確認事項		実施状況報告では、6例実施で報告済み。2010年1月20日付で「修正の上で承認」 今回、実施状況報告と共に、事後承認課題として扱う。	

平成22年度 臨床試験実施状況報告 241課題 (継続)



- H22年度終了 (実施率有り)
- 着手できず0%終了
- フォローのみ (経過観察中)
- 該当症例なし 0%実施率
- 試験継続中