

6月 20日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
14	SBP-01 当院主任研究施設	転移乳がんに対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験
目的	HER2過剰発現転移乳がん症例に対する化学療法およびトラスツズマブによる治療歴を有する患者を対象としてゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性、安全性について検討する。 Primary endpoint: 奏効割合 Secondary endpoint: 無増悪生存期間、全生存期間、有害事象発現割合	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
15	iPLAS GOTIC 003	iPLAS/GOTIC: プラチナ感受性再発上皮生卵巣癌・癌発生卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
目的	プラチナ感受性再発上皮生卵巣癌・癌発生卵管癌・腹膜癌を対象にリポソーム化ドキシソルビシン(30mg/m ²)とカルボプラチン(AUC5)を4週間隔で静脈内投与した群とゲムシタビン(1,000mg/m ² , day1,8)とCBDCA(AUC4)を3週間隔で静脈内投与した群において、それぞれの有効性と安全性を比較評価すること。プライマリーエンドポイントを無増悪生存期間とする。	
審議結果	承認 GOTIC=北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム	

研究番号	研究組織	研究課題
16	北里大学	再発卵巣癌患者におけるPFSとフォローアップ間隔に関する検討 (「再発卵巣がん患者に対するリポソーム化ドキシソルビシン単剤療法における手足症候群および口内炎予防のためのサポータティブケアに関する検討」の付随研究)
目的	再発Mullerian carcinoma(上皮生卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)患者に対し実施されている「リポソーム化ドキシソルビシン サポータティブケア試験」の被験者を対象とし、試験期間中および試験終了後の患者の観察頻度(画像による病巣増悪の確認頻度)につき調査を行ない、PFSに与える影響を検討する。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
17	院内研究 ICT	MRSA、緑膿菌に対する抗菌薬併用療法の感受性の検討
目的	耐性菌の動向調査ならびに有効な併用療法の可能性を検討するため、当院で分離された臨床分離株のうち、MESAと緑膿菌のMIC(最小発育阻止濃度)を測定する。両菌に対する各種抗菌薬単剤のMIC、ならびに各種抗菌薬併用でのMICを測定する。一定期間のデータを蓄積、解析した測定結果を抗菌薬適正使用推進のための根拠資料として活用する。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
18	JBCRG	HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 -コホート I 研究-
目的		国内使用実態下における、手術可能乳がん(Early Breast Cancer)に対する補助療法としてトラスツズマブを投与した場合の有効性・安全性を評価する。研究方法として、使用実態下の観察研究とし、中央登録方式で実施する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
19	JBCRG	トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳がん患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 -コホート II -
目的		国内使用実態下における、補助療法としてトラスツズマブを投与し再発が認められた再発乳がん患者を対象に、トラスツズマブ療法の有効性・安全性を評価する。研究方法として、使用実態下の観察研究都市、中央登録方式にて実施する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
20	京都大学医学部付属病院 乳腺外科	p95HER2を用いたハーセプチンの感受性予測に関する研究
目的		HER2陽性転移性乳癌患者に対する、ハーセプチン(単剤、化学療法との併用)の治療効果予測におけるp95HER28解析の有効性につき検討する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
21	JCOG 乳がん	JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageIV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除無しversus有り)に関するランダム化比較試験
目的		薬物療法抵抗性ではないStageIV乳がんに対して、試験治療である原発巣切除の全生存期間における優越性を標準治療である薬物療法単独とのランダム化比較試験にて検証する。Primary endpoint: 全生存期間
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
22	がん研究開発費22-54 井口班	¹⁸ F-DG-PET/CTを組み込んだ骨転移診断・治療体系の確立に関する研究

目的	¹⁸ F-FDG-PET/CTの骨転移診断及び治療効果モニタリングにおける有用性を明らかにし、新しい骨転移診断・治療体系を確立する。 【対象】骨転移を有する乳がん、前立腺がん、肺がん及び消化器がんを各種50例 骨転移初診進行癌を20例
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
23	(財)がん就学的治療研究財団	Stage II /Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討
目的	日本人におけるStage II または III の結腸癌(直腸S上部癌を含む)治療切除例を対象として、術後補助化学療法としてのmodifiedFOLFOX6療法の認容性を確認することを目的とする。 【主要評価項目】Grade3以上のアレルギー反応/アナフィラキシーおよび8日間以上持続する日常生活に支障をきたす末梢神経症状(末梢性感覚ニューロパチー)の発現頻度	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
24	院内研究 消化器内科	消化器癌におけるS-1内服症例に対するアクティブアセスメント
目的	消化器癌におけるS-1内服症例に対するアクティブアセスメントS-1内服症例を対象としたアクティブアセスメントを実施し、より安全かつ適正な外来化学療法を実現する。 【方法】当院薬剤師より定期的に電話連絡を行ない、内服状況や有害事象を確認する。状況をカルテ記録し、必要に応じて医師に報告、医師から指示を与える。服薬指導自に連絡時間帯へ応答可能な家族の範囲などを患者と打ち合わせする。	
審議結果	承認	

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表)		
109	野河	子宮体癌に対する子宮内膜細胞診の偽陰性の検討
発表先		第52回日本臨床細胞学会総会 春期大会ワークショップ
110	松元	「ベセスダ2001に準拠した記述式子宮内膜細胞診報告様式」の問題点
発表先		第52回日本臨床細胞学会総会 春期大会ワークショップ
111	山下	根治的放射線化学療法後の肺がんサルベージ手術の検討
発表先		第28回日本呼吸器外科学会総会
112	大中	平成22年度 がん診療に携わる医師のためのコミュニケーション技術研修会(CST) 東京会場 第2回目開催の報告
投稿先		日本サイコオンコロジー学会ニューズレター
113	大中	東日本大震災の医療派遣チームの活動を通して考えたこと
投稿先		日本サイコオンコロジー学会ニューズレター

114	高橋	術後タモキシフェンを5年間投与したホルモン受容体陽性乳がんの検討
発表先		第19回日本乳がん学会総会
115	高橋	乳がん術後、鎖骨上リンパ節再発との鑑別が困難であった菊池病の一例
発表先		第52回愛媛乳腺懇話会
116	寺本	「2007年版 がん診療連携拠点病院 院内がん登録全国集計」を使った乳がん取扱規約組織分類のvalidation analysis
発表先		第65回国立病院総合医学会
117 報告のみ	大住	Detection of isolated ipsilateral regional lymph node recurrences by F18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography-CT in follow-up of postoperative breast cancer patients
投稿先		Breast Cancer Research and Treatment
118 報告のみ	大住	Health-related quality of life and psychological distress of breast cancer patients after surgery during a phase 3 randomized trial comparing continuation of tamoxifen with switching to anastrozole after adjuvant tamoxifen for 1-4 years : N-SAS BC 03
投稿先		Breast Cancer Research and Treatment

迅速審査の事後報告 承認済み		
課題番号	組織	課題名
25	適応外 使用	腫瘍が血管、神経に近接する場合のin situ preparation法(術中アルコール処理)の有用性に関する検討
迅速審査依頼書 (申請時)		<p>整形外科</p> <p>この度、平成23年●月◎日の滑膜肉腫の手術に際し、「腫瘍が血管、神経に近接する場合の術中アルコール処理の手技」に対する迅速審査をお願い申し上げます。</p> <p>今回の症例は前腕発生で、通常の手技では腫瘍の再発は高率であり、神経、血管に対する術中アルコール処理は有用と考えられます。悪性腫瘍であり、これ以上の延期は望ましくないと考え、迅速申請させていただきました。</p>

変更申請(5件) 審議結果: 全て承認		
課題番号	組織	課題名
H21 21	JRTCG 九州大学 熊本大学	腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α +ソラフェニブ併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験
変更申請 研究期間延長 1年		2012年6月→2013年6月まで 1年延長することで予定登録数に達するため。 予定登録数 全体45例 (2011年4月現在で26例のエントリー)

課題番号	組織	(承認済み) 迅速審査の事後報告
H21 25	GOG	GOG0213: プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌およ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

変更申請	迅速審査の理由)変更内容がモニタリング担当者の追加のみで、10日に当院にSDVに来るため、迅速審査の依頼有り。 オンサイトモニタリング担当者の追加。
------	---

課題番号	組織	課題名
H22 44	GOTIC JGOG	GOTIC-001/JGOG3019:上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請		<p>iPocc試験にて「間質性肺炎による死亡」のSAEが発生したためIC文書改訂を行った。 裏の頁 予測される副作用:下線部追記 次の頁「研究代表者の意見書」</p> <p>【事象の経過】 本館者は、2010年11月24日胸部CTにて異影が見られた。間質性肺炎の可能性も否定できなかったが、非常に進行した卵巣癌で癌性胸膜炎を呈している状態から、最終的に主治医は癌性リンパ管症の可能性が高いと判断し、本試験への登録に至った。2010年11月25日よりPaclitaxel 133mg/body+Carboplatin 575mg/bodyのIP療法を開始したが、2サイクルDay1投与後に間質性肺炎にて入院となった。抗生物質投与、パルス療法、酸素療法、モルヒネ投与等の処置を行なったが、2011年1月16日に呼吸不全にて死亡となった。</p> <p>【研究代表者の意見】 本試験は、効果・安全性評価委員会の審議結果を踏まえ、説明同意文書の改訂および参加施設へ注意喚起を促した上で継続することとなった。今後症例登録の際は、特に間質性肺炎の合併がないかを十分確認し、試験期間中は間質性肺炎の発生に十分留意して、慎重な経過観察を行うこととする。 本SAE報告および改訂版同意説明文書(ver.2.0)はIRBにて審議を要する。IRBの手続きに関しては、各施設の取り決めに則り実施をお願いする。</p>

課題番号	組織	課題名
H22 58	NHO ネットワーク	EGFR遺伝子変異を有する切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療におけるgefitinib(ゲフィチニブ)と細部放射線同時併用療法の安全性と有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験
変更申請 実施計画書改訂		<p>研究事務局変更、担当者の変更 プロトコル除外基準の変更：(13)腫瘍が大血管に明らかに浸潤している症例が削除された。いちばんしたの項目「7.2用法・用量・投与期間」の下線部、「プロトコル治療は1年とするが、その後の後治療については規定しない」と追記。</p>

課題番号	組織	課題名
H22 77	WJOG 5910L	扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセルプラスベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書改訂		WJOGひな形の修正

課題番号	組織	課題名
------	----	-----

H21 55	国立がん センター 中央病院	待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症 (SSI) 抑制効果に関する研究
実施計画書 Ver.3.0		<p>変更事項</p> <p>①本試験は小さいeffect sizeを見出す検証的試験であり小さい過誤率(α、β)に設定して、試験結果を確実に解釈できるようにすべき、との判断に至り、予定登録数を増やした。</p> <p>②規模の大きい試験であり、科学性・倫理性の担保、試験データの進捗管理のため、公式な有効性の中間解析を一度実施することとした。(両群計620例の時点)。</p> <p>③効果安全性評価委員会を追加した。</p> <p>④問い合わせ先の変更 など</p>