

7月 27日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
6	CSPOR	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67indexを用いた治療選択研究 —ランダム化第Ⅱ相試験—
目的		HER2陽性乳がん患者に対する術前化学療法中に、Ki-67indexの変化に基づき治療内容を変更する治療法(Ki-67based治療)が、トラスツズマブ+パクリタキセル併用療法を継続する標準治療と比較して優れているかどうかを検証する。また治療開始前、治療期間中、および手術時の検体を用いて、抗HER2抗体薬であるトラスツズマブの新たな効果予測マーカーの探索およびサブクラス分類器を作製する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
7	CSPOR	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
目的		本試験は転移・再発乳がんを対象とし、以下の2項目を評価することを目的とする。 1) 転移・再発乳がんに対する1次治療として、アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンを使用した場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等以上(非劣性)であることをSELECT BC試験の結果と比較解析することにより検証する。 2) 2群間の有害事象、health-related quality of life(HRQOL)、医療経済性を比較する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
26	愛媛県立医療技術大学	抗がん剤使用時に尿中に出現する尿細管上皮細胞の細胞学的特徴に関する非介入・前向き研究
目的		尿細胞診において誤陽性の原因となる反応性尿細管上皮細胞の形態学的・免疫細胞化学的特徴を明らかにする。また、同時に薬剤性腎障害マーカーとしての尿細胞診の可能性についても検討する。対象は、当院において卵巣癌と診断され、放射線療法を行わずに白金製剤による化学療法を行う予定の卵巣癌患者のうち同意が得られた患者を対象とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
27	JCOG	Yolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍)の治療効果に関する調査研究
目的		本邦におけるYolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍、YST、内胚葉洞腫瘍)に対する治療法の変遷にともなう治療成績の変化を調査する。手術(妊孕性温存手術の対象、進行例でのdebulkingなど)、化学療法(レジメン、抗がん剤の投与量、投与間隔、コース数、有害事象など)、妊娠・分娩について調査する。化学療法(特にBEP療法)については標準的なものとそうでないもので生存期間を比較する。進行がんでの妊孕性温存手術の生命予後に与える影響についても検討する。対象は1980年から2007年の28年間に初回治療が行われたYST患者とする。

審議結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
28	H22がん研究開発費	消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌(PDNEC)に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究
目的		本研究は、多施設を対象として消化管・肝胆膵領域原発PDNECにおける患者背景・治療内容・治療成績・予後などについて既存の資料(診療録、画像、検査データ)を用いた観察研究を行うことにより、我が国におけるPDNEC診療の現状を把握し、治療レジメンや臓器別の治療成績の違い、予後因子、生存期間を明らかにすることを目的とする。 本研究は、すでに治療が行われている症例のカルテ閲覧により、治療前の患者背景および治療内容について検討するものである。本研究は観察研究であり、疫学指針の対象となる。
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
29	WJOG 6110B	トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳がんにおいて、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験
目的		トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳がんにおいて、トラスツズマブを継続するHX療法(トラスツズマブ+カペシタビン併用療法)と、ラパチニブを新たに開始するLX療法(ラパチニブ+カペシタビン併用療法)の有効性と安全性を評価する。 プライマリーエンドポイント: 無増悪生存期間(PFS)
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
30	Cinderella研究会	乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討(PhaseⅡ)
目的		本試験は、術前あるいは術後乳がん化学療法を受ける乳がん女性患者を対象に、胃粘膜防御因子増強剤レバミピド(ムコスタ錠)の内服が口腔粘膜炎発症率及び口腔粘膜炎のグレードに対して、どのように影響するかをコントロール群(口腔ケアのみ)とレバミピド(口腔ケア+ムコスタ錠内服)に最小化法により割付し比較検討する。 対象として術前あるいは術後にFEC100/TC療法3クール以上施行予定の乳がん女性患者とする。 FEC(5-フルオロウラシル+エピルビシン+シクロフォスファミド) TC(ドセタキセル+シクロフォスファミド)
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

31	論文研究	がんサバイバーのためのリンパ浮腫セルフマネジメントプログラムの開発 -リンパ浮腫の予防的管理の習得に焦点をあてて-
	目的	わが国では2008年4月にリンパ浮腫指導管理料が新設され、患者教育の重要性が示唆された。しかし、この制度では指導項目の定時のみで、具体的な教育内容は示されていないため、医療現場では未だ多くの課題を抱えている。そこで、患者が主体的にリンパ浮腫の予防的管理に取り組むことができるよう教育プログラムを活用した援助方法の開発が重要であると考えた。がんの治療後、リンパ浮腫発症のリスクがある患者のための「リンパ浮腫セルフマネジメントプログラム」を開発し、評価・修正したものを実践活用できるように提示することを目的とする。
	審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
32	厚労科 研費補助金 H22	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験(WT-BT試験)
	目的	未治療切除不能・再発胆道癌患者(膵内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌)を対象とし、第Ⅰ相試験およびランダム化第Ⅱ相試験を行い、ゲムシタビン+シスプラチン(CDDP)+WT1ペプチドワクチン併用療法とゲムシタビン+CDDP療法の安全性、WT1ペプチドワクチンの胆道癌化学療法における生存期間延長効果を検討する。また、その結果をもって、WT1ペプチドワクチン併用治療が、続く第Ⅲ相試験の試験治療として適切かどうか判断する。
	審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
33	厚労科 研費補助金 H22	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング
	目的	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験」登録中の患者さんにおいて、免疫担当細胞表面マーカーの解析、MLPC(Mixed lymphocyte peputide culture)、血漿中の抗WT1抗体の定量解析等を行い、本臨床試験の免疫系全体に与える影響を評価し、効果的なワクチン投与方法について検討する。 No.32本試験に対する付随試験。
	審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
34	厚生労働 科学研究 費補助金	【課題名】患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同研究 第3次対がん総合戦略事業「患者・家族・国民の視点に立った自立支援型がん情報の普及の在り方に関する研究」 がん臨床研究事業「地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究」

目的	国立がん研究センターがん対策情報センターが作成した患者必携の内容についての医療機関および地域における患者および医療者について評価及び意識調査を行い、今後の普及における課題を抽出し、医療機関内における情報共有と利用の在り方に関して、評価分析を行う。方法として、協力医療機関/地域/職域/グループにおいて、がん患者・家族及び関係者に患者必携を配布し、患者、および説明・相談に関わる医療者、相談支援センターの相談員、地域・職域・グループの関係者からアンケート調査を行う。必要に応じてヒアリング調査を実施する。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	迅速審査 承認済み 研究課題
35	院内 観察研究	日常業務における乳がん細胞診標本を用いたHER2およびホルモン受容体検査の試み
目的		乳癌の治療経過中の患者で、日常診療として細胞診検査を行い、受容体検査が必要と思われた場合に、残りの細胞でセルブロックを作製し、受容体検査を行うことを計画した。これは当院では、子宮頸部細胞診以外には液状細胞診検体を用いていないため、日常診療での併用には液状細胞診よりもセルブロックが適当であるためである。 ①乳がん細胞診検体を用いた受容体検査が必要な状況を知る。 ②乳がん細胞診検体を用いた受容体検査の問題点を知り、適切な検体の流れを検討する。
迅速申請理由		日常臨床で行う検査で使用した検体の残りをを用いるパイロット的な検証研究であるため。また本年度終了する班研究(班長:当院乳腺内分泌外科 青儀健二郎)の重要な課題の一つであり、結果をただちに求められるため。
結果		承認

迅速審査の事後報告（学会・論文発表）

119	羽藤	胃癌術前の下部消化管検査における同時性大腸病変に関する検討
発表先		第111回日本外科学会定期学術集会
120	野崎	LADGにおける手縫いBillroth I法再建 ー縫合不全を防ぐ工夫ー
発表先		第111回日本外科学会定期学術集会
121	大田	大腸がん肝転移化学療法後肝切除症例に対する肝障害の検討
投稿先		第23回日本肝胆膵外科学会・学術集会
122	寺山	臨床研究推進部報告1 臨床研究推進部の実施報告に必要なデータ管理について
投稿先		第65回国立病院総合医学会 ポスター発表
123	寺山	臨床研究推進部報告2 薬学実習生コアカリキュラムの中で実施する治験・臨床試験講義の工夫
発表先		第65回国立病院総合医学会 ポスター発表
124	大住	四国がんセンターでの家族性腫瘍の診療体制の確立の中での認定遺伝カウンセラーの関わりと今後の展望
発表先		第17回日本家族性腫瘍学会学術集会
125	大中	東日本大震災後にもう一度考えた先人の言葉～支援する立場の心を守るために～
発表先		日本サイコオンコロジー学会

126	壺内	食道扁平上皮腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の現況
投稿先		第106回日本消化器内視鏡学会 四国地方会
127	西出	下咽頭がんを合併した食道癌肉腫の1例
投稿先		内視鏡学会 四国地方会
128	大中	愛媛県での地域自殺対策緊急強化事業の取り組み(第1報)
発表先		日本うつ病学会総会
129	大中	一般人にわかりやすいプレゼンを目指して ~伝えたいことを伝える~
発表先		第2回プライマリ・ケア連合学会学術大会
130	小島	当院における根治切除不能なstageⅣ大腸がんに対する姑息的原発巣切除症例の検討
発表先		第66回日本消化器外科学会総会
131	仁科	Phase II study of ABI-007 every three weeks schedule for Japanese patients with unresectable or recurrent gastric cancer refractory to 5-FU containing regimen.
発表先		ECCO2011
132	堀	大腸ESDの経験が少ない施設における治療の工夫
発表先		第11回内視鏡的粘膜切除術/内視鏡的粘膜下層剥離術研究会
133	堀	FICEにて観察された、Light Blue Crest様の内視鏡像
発表先		分光画像内視鏡研究会 第7回研究集会
134	杉原	Locking compression plate for the reconstruction in the surgery ob bone tumors
発表先		16th International Symposium on Limb Salvage
135	杉原	悪性骨腫瘍切除術再建における人工関節の適応と工夫
発表先		第44回日本整形外科学会骨・軟部腫瘍学会集会
136	栗田	外科手術の安全とエコ対策(開腹による胃切除術)
発表先		第73回日本臨床外科学会総会
137	栗田	消化器癌における地域連携パス -なかなか進まない現況-
発表先		第66回日本消化器外科学会総会
138	栗田	胃癌術後フォローアップにおける地域連携パス
発表先		第65回国立病院総合医学会
139	大中	いま一度思い出す先人の言葉
投稿先		日本心身医学会月刊誌「心身医学」巻頭言

変更申請(6件)		審議結果: すべて承認
課題番号	組織	課題名
H21 45	GOG 0237	GOG0237:「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」
Appendix		最新情報に更新 組織耐性、モニタリング責務、ラボ訂正

課題番号	組織	課題名
H22 56	GOG 0263	GOG0263:初回治療として広汎子宮全摘手術と骨盤リンパ節切除を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん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

プロトコール改訂	最新情報に更新。 直腸の線量制限変更 等
----------	-------------------------

課題番号	組織	課題名
H19 4	JBCRG- 04	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討(第Ⅲ相比較試験)
実施計画書 同意説明文書		適格基準の追記

課題番号	組織	課題名
H22 1	JCOG 0910	JCOG0910: StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
実施計画書 同意説明文書		基準の改訂、組織改編、COI追記

課題番号	組織	課題名
H22 78	JCOG 1006	JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
実施計画書 同意説明文書		2枚目表、改訂事項 1) 適格基準、2) B型肝炎に関する規定の追記、3) 定型章及び研究者情報の更新 4) IC文書 2枚目裏、適格基準、口枠内、下線部の追加 患者条件を明確にするために、減圧処置を要する腸閉塞を除外する記載へ変更された。

課題番号	組織	課題名
H21 25	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相臨床試験
予定登録証例数		2例追加 7例 → 9例 予定の7症例登録を終了したため追加。

課題番号	組織	安全性情報等に関する報告	課題名
H21 25	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相臨床試験
FDA報告		事前回覧済み。 2011年3月～6月 報告分	
FDA報告		事前回覧済み。 2011年3月～6月 報告分	

審議結果	承認
------	----