

平成23年 9月 16日 倫理審査委員会 17:50～19:00

研究番号	研究組織	研究課題
36	がん治療とCINV研究会	がん化学療法時の悪心嘔吐観察研究（36-1乳腺科、36-2婦人科、36-3消化器科、36-4呼吸器科）
目的		高度催吐性及び中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状（悪心・嘔吐、食欲不振）の発現状況、及び制吐療法の実態を調査する。また同時に、医療者側のCINVに対する予測の精度についても調査を行なう。 CINV: 癌化学療法に伴う悪心・嘔吐
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
37	JCOG1002	JCOG1002:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ相試験
目的		術前治療なしでは根治切除（癌の遺残のない切除：胃癌取扱規約でのR0切除）が困難か、根治切除が行えても予後がきわめて不良な高度リンパ節転移を有する胃癌に対する、術前化学療法としてのDocetaxel(DOC)+Cisplatin(CDDP)+S-1併用療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。 対象症例として、胃原発巣からの内視鏡生検にて、組織学的に胃癌（組織学的分類の一般型のいずれか）であることが確認されている。 Primary endpoint: 術前化学療法の奏効割合(RECIST)
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
38	JCOG1004-A	JCOG1004-A: 術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究
目的		1) 病理診断基準の作成 本附随研究において残存腫瘍割合の評価を行なうための病理診断基準を、診断にあたる5名の病理担当医のコンセンサスにより作成する。この病理診断基準は胃癌取扱規約第14版の組織学的効果判定基準を形態学的な観点から補足するものである。 2) 胃癌における組織学的効果判定基準と予後との関連検討 胃癌において、広く用いられている2通りの組織学的効果判定基準、すなわち胃癌取扱規約における基準とAjani/Beckerの基準について、全生存期間をgold standardとした妥当性を検討し、組織学的奏効割合を算出する際の最適な腫瘍遺残割合のカットオフポイントをあわせて検討する。 Primary endpoint: 奏効群と非奏効群の全生存期間（ハザード比） Secondary endpoint: 病理学的検索法ごとの奏効群と非奏効群の全生存期間（ハザード比） 3) 食道癌における組織学的効果判定基準と予後との関連検討 2)において、最もよく予後を反映することがわかった残存腫瘍割合のカットオフポイントが、食道癌についても適切に予後を反映するかどうかを、JCOG9907の検体、データを用い、2)と同様の方法により検討を行なう。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
39	NHOネットワーク研究	71歳以上高齢者で未治療の切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性の確認試験(第I/II相試験)
目的		71歳異常の高齢者で未治療の切除不能進行非小細胞肺癌を対象とし、ペメトレキセド(PEM)+胸部放射線(RT)同時併用療法の、PEMの推奨投与量の決定及び安全性の確認(第I相試験)、および有効性の確認(第II相試験)を行うこと。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
40	院内研究 チャイルドケア・プロジェクト	がんになった親を持つ子供への心理的支援に関する医療者の認識と支援の実際
目的		1. 愛媛県がん診療連携拠点病院である四国がんセンターの医療従事者が、がんになった親をもつ子供への心理的な支援に対する医療者の認識と支援の実際を明らかにする。 2. 1.の結果から、がんになった親を持つ子供への心理的な支援に対する課題を考察し、支援体制構築のための資料とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
42	北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム	GOTIC-002:局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験
目的		遠隔転移がなく同時化学放射線療法による根治治療が行なわれたFIGO臨床病期I b2~IVa期子宮頸癌症例に対する補助化学療法の有用性を検討するために、根治治療後、経過観察群とUFT補助化学療法群との間で有効性および安全性を比較する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
43	JCOG 泌尿器科腫瘍グループ	JCOG1019:High grade T1膀胱がんのsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験
目的		治療目的のTUR-BTで初めて病理組織学的にHigh gradeT1膀胱がんと診断され、2ndTURで病理組織学的に腫瘍を認めなかった(T0)膀胱がん患者を対象として、補助治療としてBCG膀胱内注入療法(BCG膀胱注療法)を実施する群(A群)に対して、無治療経過観察群(B群)が、「無再発生存期間(ただし、Tis、Ta膀胱内再発を除く)」において非劣性であることを検証する。 Primary endpoint:無再発生存期間 Secondary endpoints:全生存期間、無転移膀胱温生存期間、年次膀胱内非再発生存割合、T2以上年次膀胱がん非再発生存割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 (適用外使用)	研究課題
49	院内 適用外		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 承認済み		「迅速審査のお願い」 この度、平成23年9月20日の右大腿脂肪肉腫の手術に際し、「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。 今回の症例は大腿発生 of 巨大な腫瘍で、坐骨神経を巻き込んでおり、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る。 悪性腫瘍であり、これ以上の延期は望ましくないと考え、迅速申請した。

### 迅速審査の事後報告 15件 (学会・論文発表)

140	末久	診断と治療方針に苦慮している子宮平滑筋腫肺転移の1例
	発表先	第50回日本肺がん学会中国・四国支部会
141	大田	当院で経験したSolid-pseudopapillary neoplasm 4例の検討
	発表先	第66回日本消化器外科学会総会
142	野崎	空腸間置再建を行なった噴門側胃切除術の長期成績
	投稿先	第66回日本消化器外科学会総会
143	山際	国際共同治験の支援の実際
	投稿先	第9回日本臨床腫瘍学会学術集会
144	大中	精神腫瘍医が中心の緩和ケアチームビルディング
	発表先	第16回日本緩和医療学会
145	藤本	当院における先進医療の内視鏡的大腸粘膜下層剥離術の取り組み
	発表先	第8回四国消化器内視鏡技師会研究会
146	藤本	内視鏡技師発信のESD補助具の開発
	発表先	第8回四国消化器内視鏡技師会研究会
147	浅木	当院における切除不能胆管癌に対する化学療法の現況
	投稿先	第53回日本消化器病学会大会
148	山下	Surgical results of superior sulcus tumors in our institute.
	投稿先	14th World Conference on Lung Cancer.
149	山下	非小細胞肺癌補助化学療法としてのCBDCA+PTX vs UFTによる多施設共同第Ⅲ相試験報告(SLCG0401)
	発表先	第52回日本肺がん学会総会
150	寺山	臨床試験実施体制の現状と問題点
	発表先	平成23年度多地点カンファレンス9月8日 (千葉県がんセンター臨床試験推進部)
151	寺山	倫理審査委員会:事務局業務改善とHP情報公開の拡大
	発表先	第11回CRCと臨床試験の在り方を考える会議in 岡山
152	細川	FDG-PET/CTによる乳がん術前化学療法のCR判定
	発表先	第51回日本核医学会学術総会
153	高嶋	Examination of the use of Exemestane in patients with metastatic breast cancer
	発表先	Breast Cancer
154	藤田	四国がんセンターにおけるnab-Paclitaxelの使用の実際
	発表先	日本乳がん学会中国四国地方会

継続申請(2件) 全て承認済み

課題番号	組織	課題名
H17 3	GOG	GOG0175: 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m <sup>2</sup> /週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
継続申請		経過観察者数: 8例 登録が終了し、経過観察のみとなった。 プロトコル改訂: 日本での施設では行なわない、日本では不要な項目、免除項目について改訂がなされた。

課題番号	組織	課題名
H22 56	GOG	GOG-0263: 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 / II A期の子宮頸癌患者に対する術後放射線療法と同時化学療法放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験
継続申請		実施被験者数: 1例: 平成22年度に5例実施済み。1例についてはプロトコル治療終了し、転帰生存中。重篤有害事象は無し。

**迅速審査(1件) 承認済み : 事後報告**

課題番号	組織	課題名
H20 28	SGOSG 四国消化器がん化学療法研究会	高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
迅速審査のお願い 研究継続について 登録期間延長 作業期間追記 (1年延長)		<p>当院が研究代表施設となっている「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」ですが、症例登録の進捗がやや悪く登録予定期間(2011年8月末)までに登録が終了しないことが予測されている。(現在35/50例)</p> <p>75歳以上の患者さんを対象とした試験はなかなか行なわれていないのが現状だが、本試験はこのような患者さんを対象として標準治療が安全且つ効果があるかを検証する非常に重要な試験と考えており、試験グループの会議でも登録期間を延長して試験を完遂する意義があるとの判断。</p> <p>現在1.2~1.4例ペースで登録されていることより、1年の登録期間の延長を行なう。</p> <p>主幹施設のIRB承認ののち他施設に試験延長の依頼をかける予定。</p>

**変更申請(8件) 審議結果: 全て承認済み**

課題番号	組織	課題名
H20 39	JCOG 0707	JCOG0707: 病理病期 I 期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験
変更申請 登録期間延長 (2年)		登録期間2年延長、患者選択基準の厳格化 JCOGプロトコルマニュアルの情報を反映。報告義務のある有害事象の情報追加。 研究費に関する情報の更新。 試験治療群(TS-1群)において、治療関連死が3例発生したことを受けて追記した。

課題番号	組織	課題名
H21 23	NHOネットワーク EBM研究	「国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究」 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較 第Ⅲ相試験
変更申請 計画書、 同意説明文書		中央事務局で今までの誤記等訂正。 10)項目が追加。 「他の医療機関を受診された場合」そちらの診療情報を提供して頂く場合がある。

課題番号	組織	課題名
H21 25	GOG 0213婦人科	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 改訂メモ、プロトコル 表紙、メモランダム		1症例あたりのPer Capita 30→14 「GOG-0213試験プロトコル改訂に関するお知らせ」 【改訂箇所】:Per Capitaが30から14に変更された。 【改訂理由】 本試験は主要目的を確認するための目標症例登録数に達した。現在GOGは、手術適応群の症例登録が目標に達するまで症例登録を継続するプロトコル改訂をCTEPへリクエストしている。この改訂が認められ次第、直ちにGOGよりアナウンスがある。 それまでの間は、新規症例登録に対する症例登録ポイント(Per Capita)を引き下げるようになった。

課題番号	組織	課題名
H21 5	JCOG 0503	JCOG0503:プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験
変更申請		改訂事項 1)除外基準の追加 2)保険適用が認められた薬剤に関する記載の追加 3)登録期間延長(1年) 4)中止基準、治療変更基準 開始基準の①好中球数が1500から1000へ変更。CRFレビューの際、好中球に関する現行の次コース開始基準1500以上が、厳しいため逸脱が多発している。  5)化学療法治療歴 6)B型肝炎の規定 7)定型章および研究者情報の更新 8)モデル説明同意文書の更新

課題番号	組織	課題名
H21 52	JCOG	JCOG0906:乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験

変更申請 実施計画書、 説明文書、 同意文書	登録期間の延長:1年半 中間解析と試験の早期中止の記載内容を変更。 改訂理由「3年間の追跡期間を終える前に速やかに試験結果を学会および論文にて公表する」とされた。「本試験では中間解析を実施しない。」 研究事務局 記載変更、組織体制変更
---------------------------------	--

課題番号	組織	課題名
H22 46	院内研究 (胸部外科)	がん患者さんに対する運動療法(ウォーキング)の妥当性の検討
変更申請 実施計画書、 同意説明文書		変更理由:患者集積が少ないこと。 内服による抗がん剤治療も比較的多くなり、これらの治療も広く含めてもよいであろうと考え、また今回の試験は運動療法(ウォーキング)の妥当性を検討するのが主な目的であるため。 JCOG0707の肺がん術後補助化学療法臨床試験でも循環器合併の報告があり、内服抗がん剤治療中でも歩行を中心とした運動療法の意義がQOL、ADLの維持に役立つことを検討する意義が予想されるため。

課題番号	組織	課題名
H22 59	TORG 1015	TORG1015:高齢者進行非小細胞肺癌に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の検討 -Feasibility study-
変更申請 計画書、症例報告 書、確認表、SAE、 ADR、AE報告書		期間延長1年、記載整備、誤記訂正。 変更理由「CRFにおいてCTCAEがV3.0とV4.03が混在しているため修正。V4.03へ変更。」

課題番号	組織	課題名
H22 68	JSAP-04	JSAP-04: 肺癌切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタビン単独療法と比較する手術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 症例報告書 実施計画書		症例報告書において、画像検査方法に □その他 の記載欄を追記。 実施計画書においてゲムシタビンの再開が妥当と思われる症例に対し、再開を許容された。ゲムシタビンの適応拡大と記載漏れの追記訂正。

課題番号	組織	課題名
H22 84	GOG0233 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
変更申請 プロトコル、 Appendix、 IC文書		最新情報に更新、より明確に定義された。 「クレアチンクリアランスからGFRへ変更」 画像誘導バイオプシー実施に関連した追記があり。 CTCAEバージョンについて修正。CTCAE VER.3.0の記載を削除。

課題番号	組織	課題名
H23 29	WJOG6110 B	WJOG6110B: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陽性の転移性又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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 書流影報告書 その他(登録票)		投与方法を明確にするために治療レジメンの記載追加と明確化。 WJOG実施計画書ひな形の修正、当試験においても反映された。