

平成23年 10月 17日 倫理審査委員会

17:10 ~ 17:50、18:00 ~ 18:25

研究番号	研究組織	研究課題
36-5	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、36-5血液内科）
	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
44	がん研究開発費21分指4-⑤	切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究計画書 GI-Biomarker 1101(HER2胃癌)
	目的	切除不能進行・再発胃癌におけるHER2過剰発現の有無と予後の関連を検討する。本研究は多施設共同後ろ向き観察研究である。既存の癌組織を用いてHER2を測定し、臨床情報との関連を検討する。また、研究対象は現在の我が国の標準治療であるS-1とシスプラチンを1次治療として受けた患者とする。全体目標症例数:300例。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
45	特定非営利活動法人J-CAP研究会	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）
	目的	本研究では、2010年に病理組織学的に前立腺癌と診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行なわれている患者を対象として、診断確定時の患者背景、臨床病期、初回治療内容、調査時点での予後などを調査し、2001年から2003年に診断された患者集団のこれらの情報と比較することを目的とする。これらの結果は、日本の前立腺癌の実態を明らかにし、国際比較をする際の基礎データとなりうる。また今後の治療選択や医療資源配分を検討する際に有用な情報になると考える。本研究は特定企業の医薬品を対象としたものではなく、特定の企業から資金提供を受けていないため、利益相反は発生しない。ただし、研究過程で利益相反が新たに発生した場合は、適切にこれを管理する。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
47	NHOネットワーク	ボルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者の帯状疱疹発症に関する後方視的調査研究
	目的	NHO共同研究 血液グループ参加施設においてボルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者における帯状疱疹発症数（割合）および危険因子を明らかにする。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

48	国立がん研究センター 東病院	通院患者の相談ニーズに関する調査
目的	がん患者が、身体症状や心理社会的問題に関して、どのような事項を問題と認識しているのか、またその問題に対して医療者への相談を希望しているのか、阻害している要因は何か、その実状を明らかにする。 調査内容として、それぞれの施設において調査期間内(2週間)に外来で再診手続きをとる患者に連続的に本研究用に開発した調査票を配布する。調査票は2種類あり、それぞれを1週間ずつ配布する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
50	癌研究開発費21分指7-4	ホルモン感受性を有する閉経前乳がん患者の術前療法におけるゴセリン、アナストロゾールと術前照射併用療法の有用性の検討
目的	LH-RHアゴニストおよびアロマターゼ阻害剤を用いた術前ホルモン療法と放射線療法の併用療法が、高い奏効率を認め、副作用は少ない優れた治療法であるという仮説を検証する。今回、LH-RHアゴニストとアロマターゼ阻害剤を用いた術前ホルモン療法と放射線療法の併用療法が、温存率は向上し、副作用は少ない優れた治療法であるという仮説を検証するために、前向き臨床試験の案を作成した。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
51	厚生労働省 がん研究開発費 大住班	乳がん肺単独再発に対して治療を行なう症例の多施設前向き登録研究
目的	乳がん術後肺単独転移症例で、転移巣切除の意義を検証する。 本来、研究目的を十分達成するためにはランダム化比較試験を行なわなければならないが、肺切除術の有無の比較試験は現実的には許容されないと考える。そこで、乳がん術後肺単独転移それも数個までで切除可能な症例を全例前向きに登録し、その治療法を問わずその予後を追跡するコホート研究とする。	

研究番号	研究組織	研究課題
52	院内研究	若い乳房温存症例での家族歴と乳房内再発との関連の後ろ向き検討
目的	すでに欧米で同様の研究がされてきたが、家族歴でみた場合negativeな結果がほとんどである。すなわちBRCAの変異でみた場合は、病的変異があることが乳房内再発率と関連しているとする報告が多いが、家族歴でみた場合、家族歴と乳房内再発には相関はないという報告がほとんどである。今回欧米で用いられた家族性乳癌の定義よりも厳しい定義を用いて家族歴と乳房内再発の関連をみようとしている。もしそれでも両者に相関が無かった場合は、家族歴が濃厚であることを理由に乳房切除を勧めるということの妥当性がないことになる。一方、濃厚な乳がん・卵巣癌の家族歴がある場合に乳房温存療法後の乳房内再発率が高い場合は、家族歴のみから乳房温存療法危険群を同定できることになる。	
審査結果	承認	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表）（承認17件）

155	高嶋	タキソール含む術前化学療法施行したにも関わらず、術後1年目での肝転移症例に対するアブラキサンの1使用例
発表先		第8回日本乳がん学会中国四国地方会
156	高嶋	進行再発乳癌患者に対する新規微小管阻害剤エリブリンの作用: 当院における8症例の検討
発表先		第19回日本乳がん学会学術集会
157	野崎	噴門側胃切除術に空腸間置再建を行なった胃癌107症例の長期成績
投稿先		第41回胃外科・術後障害研究会
158	小島	血清CEA上昇を認め、FDG集積を伴う腺癌を合併した仙骨前Tailgut Cystの1例
発表先		第73回日本臨床外科学会
159	大中	支援者(医療者)自身のころを考える
投稿先		松山市医師会報
160	野崎	術前5-FU/CDDP療法の治療成績と予後の検討
発表先		第65回日本食道学会学術集会
161	野崎	cT1bN0胸部食道癌の治療成績と予後の検討
発表先		第65回日本食道学会学術集会
162	大中	がん患者と支える家族の心を考える ～正岡子規と正岡律を通して～
発表先		第16回日本心療内科学会学術集会
163	大中	がん患者のころを支える ～正岡子規から考える森田的生き方～
発表先		第35回日本心身医学会中国四国地方会
164	大中	市民のゲートキーパーを育てる～いかにわかりやすく伝えるか～
発表先		第35回日本自殺予防学会
165	白山	卵巣明細胞腺癌の治療成績
発表先		第63回日本産科婦人科学会学術講演会
166	小島	異型形質を有する子宮頸部腺癌(最小偏奇腺癌を含む)の細胞像
発表先		第26回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会 シンポジウム
167	久保	腹腔鏡補助下結腸切除術の低侵襲性についての再検討
発表先		第25回四国内視鏡外科研究会
168	久保	腹腔鏡補助下大腸切除術における肥満の影響
発表先		第111回日本外科学会定期学術集会
169	久保	腹腔鏡補助下大腸切除術における術後在院日数の検討
発表先		第66回日本消化器外科学会総会
170	久保	下部直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術の検討
発表先		第16回中国四国内視鏡外科研究会
171	大住	センチネルリンパ節生検後の患側上腕知覚障害の縦断的調査結果 -腋窩郭清症例との比較-
発表先		第19回日本乳がん学会学術総会

研究番号	研究組織	継続申請 1件 承認
H21 45	GOG 0237	GOG-0237:「胃型腺細胞(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」

実施状況報告 継続申請	6例実施し、現在5例が経過観察中。6例すべて転帰生存しているが1例は登録後に同意撤回あり。
----------------	---

変更申請 7件 全て承認済み

研究番号 研究組織 備考(変更内容)

H15 32	JCOG-3016	JCOG-3016: Stage II ~ IV Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、卵管がん、腹膜癌) に対する Conventional TJ (Paclitaxel+Carboplatin) と Dose-Dense TJ (weekly Paclitaxel+Carboplatin) のランダム化比較試験 (Randomized Phase III Trial)
-----------	-----------	--

変更申請	追加、追跡調査の依頼 5年生存率の追加調査。変更理由として「平成17年度に試験終了報告を行なったが、今回最終症例登録から5年経過した現在、追跡調査を行い、5年生存率の解析を行なうこととなり、輸血と予後の関係について追跡調査が計画されたため。」 調査の締切りを2011年10月30日とされた。
------	---

研究番号 研究組織 備考(変更内容)

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ペ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	プロトコール(オリジナル・日本語概要) 同意説明文書 最新の情報に更新、化学療法のランダム化割付が削除された事によるシエーマ変更、誤記修正、組織提出方法の変更に伴う修正。
------	---

研究番号 研究組織 備考(変更内容)

H22 44	GOTIC JGOG	GOTIC-001/JGOG-3019: 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+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
-----------	---------------	---

変更申請	プロトコール(英語版、日本語版) 同意説明文書 変更理由: 「海外施設の試験参加および、EDCシステム(RAVEシステム)の導入に伴う改訂」 詳細追記、RESIST ver.1.1に併せて再編成。誤字修正。
------	--

研究番号 研究組織 備考(変更内容)

H22 56	GOG 0263	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/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	プロトコール(オリジナル・日本語概要) Appendix for Japanese Institutions 最新情報に更新
------	--

研究番号 研究組織 備考(変更内容) 迅速審査の事後報告

H22 87	TRIPLE 静岡県立静岡がんセンター	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験
変更申請		症例追加 該当症例が多く、さらに登録可能なため20例から30例の契約へ追加。
研究番号	研究組織	備考(変更内容)
H22 89	GOG-0218	GOG-0218:初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管癌に対する「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ベバシズマブ単独投与」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単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請		プロトコール(オリジナル・日本語概要) 同意説明文書(対訳版) 最新情報に更新、CTCAE v3.0から4.0に変更されたことに伴う削除と追記。誤記修正。
研究番号	研究組織	備考(変更内容)
H23 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
変更申請 尿採取日・対象		実施計画書 同意説明文書 症例確保と臨床研究の円滑な運営のため、対象疾患を『婦人科腫瘍』と拡大、対症療法を『Weekly TP療法』と特定し、尿採取日も特定した。

研究番号	研究組織	安全性情報等に関する報告
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医事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 事前回覧済み		FDA報告:2011年7,8月分報告 審査結果:承認