

研究番号	研究組織	研究課題 (再審査)
46	愛媛大学 共同	がんの樹状細胞ワクチン療法の治療効果に関する検討
目的		<p>がんの集学的な治療法として、手術、放射線療法、化学療法に加えて樹状細胞ワクチン療法を確立することを目的とする。現在、有効な治療法が全く存在しない予後不良の進行期メラノーマに及び進行期甲状腺癌に対して、本治療法の技術であるライセート(自己がん組織)パルス樹状細胞療法が開始され、本療法に関する安全性の評価が確認されている。樹状細胞ワクチン療法には他に人工抗原パルス樹状細胞療法、局所樹状細胞療法があり、これらの細胞調製と治療技術も確立している。</p> <p>様々ながんの予後を改善するために、従来の標準的な治療法に次いで、樹状細胞ワクチン療法が第4の治療法として科学的な根拠を見出せる可能性がある。</p> <p>また、樹状細胞ワクチン療法と低容量化学療法(休眠化学療法:メロノーム療法)と低侵襲性放射線療法との併用は将来の標準的な治療法となる可能性がある。</p>
研究実施計画書 当院IRB意見を返し 再申請		<p>10月倫理審査にて保留となっていた研究 10月倫理審査議事録抜粋を添付 「当院IRB意見として、『脱落した症例も含め全症例を対象として実施するのであれば協力する』旨の回答を、中央研究施設:愛媛大学へ返答。 研究実施計画書 8. 被験者(黄色マーカー) 被験者を「四国がんセンターより紹介された全ての症例(16例)」 10.研究方法として「樹状細胞ワクチン療法を行なった患者を対象に治療効果の評価を行なう」と追記。</p>
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
53	岡山大学 OLCSG	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討 OLCSG0007 post hoc試験
目的		<p>OLCSG0007試験に登録された症例の腫瘍検体を用いて腫瘍細胞における分子マーカー発現(EGFR遺伝子変異、HER2・MET遺伝子増幅、Kras遺伝子変異、ALK変異、EGFR、HER2、HER3、ERCC1、RRM1、BRCA1、TSP1、TXR1、thioredoxint、c-Kit、PDGFR、IGF1R、VEGFR、HGF蛋白発現)をそれぞれ明らかにする。</p> <p>上記発現状態が0007試験結果(有効性、安全性)に及ぼす影響を明らかにする。</p>
審議結果		承認

NO.54は保留

研究番号	研究組織	研究課題
55	院内研究 愛媛大学	分泌型HB-EGFの各種がんバイオマーカーとしての臨床的有用性に関する研究

目的	卵巣癌におけるHB-EGFの重要性が最近報告されたため、本研究では婦人科領域の癌患者を対象として(株)免疫生物研究所で開発された血中分泌型HB-EGF測定キットを用いて血清中分泌型HB-EGFを測定し、バイオマーカーとしての臨床的有用性を後ろ向きに検討する。
審議結果	承認

NO.56は非臨床試験であり、迅速審査により承認済み

研究番号	研究組織	研究課題
57	日本輸血・細胞治療学会 日本がん治療学会	がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査
目的		国内でのがん化学療法に伴う貧血(CIA)の実態および輸血治療の現状を明らかにし、CIA治療の今後の方向性を探究する。また、赤血球増血刺激因子製剤(ESA)を用いる諸外国とのStrategiesの違いを明らかにし、現時点での我が国のCIA治療algorithmを作成する。 ■CIA基本調査(一次調査) A)がん化学療法を行なっている当該診療科が治療対象としているがん患者の中で、本調査に協力できるがんの種類を8種類の中から選択する。 B)選択されたがん患者の中で、実際にかん化学療法を行なった手術不能進行・再発がん患者数を各診療科より集計する。 C1)B)の中で、赤血球輸血を実施した患者数を抽出する。 C2)輸血された血液製剤の単位数を集計する。
審議結果		承認

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 23件		審議結果:承認済み
173	羽藤	幽門狭窄を伴う切除不能胃癌に対するバイパス術のS-1ベースの化学療法に対する意義
発表先		第41回胃外科・術後障害研究会
174	橋根	Health-related quality of life for 3 years after radical retropubic prostatectomy and permanent prostate brachytherapy
投稿先		International Journal of Urology
175	橋根	前立腺癌に対するPSA監視療法の検討
発表先		第100回日本泌尿器科学会総会
176	月森	ドセタキセル抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル・カルボプラチン併用療法の検討
発表先		第100回日本泌尿器科学会総会
177	二宮	四国がんセンターにおける去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセルの使用経験
発表先		第100回日本泌尿器科学会総会
178	清藤	乳がん再発に対する化学療法中に人工呼吸管理となり、医療者は何をすべきかを問われ続けた印象深い1症例
発表先		第24回日本サイコオンコロジー学会
179	寺山	研修ディベートレクチャー: 治験実施施設の紹介
発表先		平成23年度中国四国ブロック内治験研修会
180	堀	頭頸部の消化器内視鏡監査における反射の少ない観察方法の工夫

発表先	第19回日本消化器関連学会週間 JDDW2011	
181	堀	直腸カルチノイドに対する内視鏡的粘膜下層剥離術
発表先	第49回日本癌治療学会総会	
182	日浦	子宮体がん治療ガイドラインとリンパ節郭清
発表先	第49回日本癌治療学会学術集会	
183	日浦	子宮体がん治療の最前線 -腹腔洗浄細胞診の臨床的意義-
発表先	第50回日本臨床細胞学会秋期大会	
184	野河	子宮頸癌 I B2期に対するパクリタキセル+シスプラチン週毎分割投与によるNACの検討
発表先	第49回日本癌治療学会学術集会	
185	野河	卵巣腫瘍における腹腔洗浄細胞診の臨床的意義と採取法
発表先	第50回日本臨床細胞学会秋期大会	
186	松元	子宮頸部腺癌における高リスクHPV陽性率は扁平上皮癌と比較し優位に低い
発表先	第49回日本癌治療学会学術集会	
187	松元	「記述式子宮内膜細胞診報告様式」における「意義不明の内膜異型細胞」の妥当性の検証
発表先	第50回日本臨床細胞学会秋期大会	
188	野崎	Gambee縫合による食道胃管端側吻合
発表先	第73回日本臨床外科学会総会	
189	大田	当院における膵癌術後補助化学療法の実際
発表先	第73回日本臨床外科学会総会	
190	羽藤	No.14v リンパ節郭清はD2に含めるべきか
発表先	第73回日本臨床外科学会総会	
191	楨殿	小児胃GISTの1例
発表先	第73回日本臨床外科学会総会	
192	河本	十二指腸へ逸脱した巨大胃脂肪腫の1例
発表先	第73回日本臨床外科学会総会	
193	末久	当院における肺大細胞神経内分泌手術症例の臨床病理学的検討
発表先	第49回日本癌治療学会学術集会	
194	清藤	「親ががん患者である子ども」に対する多職種チームによる取り組み
発表先	第49回日本癌治療学会学術集会	
195	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3相試験報告(SLCG0401)
発表先	第52回日本肺がん学会総会	

変更申請 (6件)		審議結果 : 全て承認
研究番号	研究組織	研究課題
H16 16	JCOG	JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線勝者と内分泌治療に関するランダム化比較試験
実施計画書	変更理由 グループ代表者の追加とPSA増悪の定義 理解しづらい表現であったため	

研究番号	研究組織	研究課題	
H19 56	JCOG リンパ腫ゲ ループ	JCOG.0601: 未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するRituximabとCHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	
実施計画書 同意説明文書		右側 変更理由 1. 潜在的HBVキャリアに対する取扱について、厚労省研究班のガイドラインを受け、HBs抗体/HBc抗体の陽性の場合は、定期的なHBV-DNAモニタリングを推奨することとした。 2. プロトコル治療前のステロイド投与についての表現が紛らわしかったため『許容する』と明記した。 3. 予期される有害事象としての消化管穿孔について、本試験ではこれまで2件の消化管穿孔が通常報告としているため、プロトコルおよび説明同意文書へ明記した。	
研究番号	研究組織	研究課題	
H21 25	GOG	GOG0213: 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相比較臨床試験	
症例数の追加		現在の登録症例が8症例のため、予定症例数を2症例追加。9症例→11症例へ。	
研究番号	研究組織	研究課題	
H21 47	厚生労働省 がん研究助 成金特別指 定研究	局所進行下部直腸癌に対するS-1+L-OHP(オキサリプラチン)を同時へ移用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験	
実施計画書 同意説明文書		左側 変更内容 1. オキサリプラチンの適応症の変更に伴い、無償提供を受けないことにした。 2. MTD決定症例数の変更 0.5. 研究期間延長(3年) 研究期間延長の理由は、 「今回レベルⅠの6例の登録に1年10ヶ月を要したため、第2.0版への改訂の際に予定登録期間を延長した。」	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H22 75	院内研究 臨床検査科		乳がん穿刺吸飲細胞診標本を用いたHER2およびホルモン受容体の検討
迅速審査 申請理由 2/5P 右半分		セルブロックを用いたHER2-FISH検査は、上記研究課題申請時も必要と思われたが、検査費用の目途がたたなかったため、検討内容に入れることが出来なかった。検査費用の目途がたつたため、追加した。上記研究課題の開始の目途がようやくたつたため、同時に行なう必要があるため。 変更理由: 「セルブロックにもHer2-FISH検査を追加」	
研究番号	研究組織	研究課題	
H23 18	JBCRG-C01	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1-	

実施計画書		<p>観察シエーマの再発症例について、前向き、後ろ向きで観察研究を行なう。「後ろ向き」の追加。 組織変更 統計解析責任者 横浜市立大学 森田先生が追加</p>
研究番号	研究組織	研究課題
H23 19	JBCRG-C02	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-
実施計画書 同意説明文書		<p>観察シエーマ再発症例については、前向き観察研究だったのを「後ろ向き」観察も追加。コホートに登録していない症例についても観察研究に入れる。 「本プロトコルを作成した理由:本プロトコルを計画後の2010年の米国臨床腫瘍学会では、補助療法としてトラスツズマブを使用し、再発をきたした場合のMBC一次治療に対するトラスツズマブの有用性について、レトロスペクティブな検討結果が報告された。この結果、再発1次治療としてトラスツズマブを投与された患者群はトラスツズマブを投与しなかった患者群と比べ、PFS、OSとトラスツズマブの継続投与の効果が期待できることが示唆された。」</p>

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H23 34	厚生労働省 科学研究費 補助金		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
変更理由 説明文書、同意文書		<p>患者サロン、講演会に参加された方に案内をしているが、案内できている数がまだ少ないため(20名)、11月末までにアンケート回収できる数に余裕がある(回収予定は100通)。外来に通院中の患者さんにも案内したい。 「当院に通院中の方」を追記。</p>	

安全性情報等に関する報告 (1件)		審議結果 : 承認
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	GOG	GOG0213: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

<p>重篤な有害事象 報告のお知らせ</p>		<p>埼玉医科大学国際医療センター GOG-0213に登録された患者において、試験薬との関連性が否定できない重篤有害事象(脳梗塞)が発生。 具体的対応と結果:「ラジカットおよびヘパリンによる再発予防を行ない、保存的に管理した。麻痺症状に改善は認められなかったが、症状が安定したため転院となった。」 審議依頼書: 「本症例は1サイクル投与後、2サイクル投与のために来院された際に麻痺が認められ、MRIにて脳梗塞と診断された。ラジカット、グリセオール、ヘパリン等による治療を行ない、一般状態は安定しているが、左半身の麻痺が続いている。このため、プロトコール中止、因果関係は否定できないと判断されている。本事象は既知の事象であり、説明同意文書中に副作用として『脳卒中』が記載されていることから、試験の中断、実施計画書の改訂、説明同意文書の改訂は必要ないとするが、参加医療機関への報告を実施する予定。」</p>
<p>研究番号</p>	<p>研究組織</p>	<p>研究課題 (承認報告) H23.10.28 承認</p>
<p>41</p>	<p>がん研究 開発費</p>	<p>進行肝細胞がんを対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験</p>
<p>目的</p>		<p>化学療法施行歴のない進行肝細胞がん患者を対象として、ソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法の有効性と安全性をソラフェニブ単剤療法を参照して評価する。登録にあたって、治療群はデータセンターでソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法群とソラフェニブ単剤療法群に2:1にランダムに割り付けられる。</p>