

研究番号	研究組織	再審査（2011年11月委員会にて保留） 研究課題
54	SMILE Trial	切除不能進行・術後再発 肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法とTS-1維持療法の第Ⅱ相臨床試験(SMILE Trial)
目的		切除不能進行・術後再発 肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法とTS-1維持療法の第Ⅱ相臨床試験(SMILE Trial)術後再発 肺扁平上皮癌症例を対象として、CBDCA+TS-1併用療法とTS-1維持療法を組み合わせた新規治療法の有効性および安全性を評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
58	H23厚生労働科学研究費補助金	がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担のあり方に関する研究「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」
目的		1)分子標的治療、造血系腫瘍など、特に高額で長期に渡る治療が必要な場合の患者負担の実態を、患者を対象にした全国調査で把握する。 2)がん患者実態調査をもとに、我が国のがん患者の自己負担総額を試算し、財源問題でがん医療の進歩にブレーキがかかることを回避する方策を検討する。 3)調査結果から、経済的理由で治療を変更または断念せざるをえない患者の割合を推計し、必要な癌治療の患者アクセスを確保する方策を検討する。 4)我が国の癌治療の平均在院日数、癌治療の外来実施率等が、より効率化されうる可能性と、効率化がもたらす患者自己負担の軽減幅について推計する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
59	LOGIK OLC SG	LOGIK0902/OLCSG0905:EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験（+付随研究）
目的		EGFR遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療+逐次ドセタキセル+シスプラチン+同時胸部放射線照射療法の有効性と安全性を評価する。 Primary endpoint:2年生存率 Secondary endpoint:全生存期間、無増悪生存期間、5年生存率、導入治療奏効率、治療完遂率、再発形式、有害事象発現割合、放射線照射設定範囲と生存との関連 付随研究:分子マーカー(ERCC1、RRM1、BRCA1、tsp1、txr1、thioredoxin)と有効性/安全性との関連
審査結果		承認

NO.60は審査保留

研究番号	研究組織	研究課題
61	愛媛県立医療技術大学 共同研究	LBC法を用いた子宮内膜細胞診における細胞学的特徴に関する非介入・前向き研究

目的	性器出血、また画像等で子宮内膜に異常肥厚像等があり、内膜検査（細胞診および組織診）を必要とする患者から、従来直接塗末標本とLBC標本を作製し、非腫瘍性疾患（EGBDを含む）、内膜増殖症および高分化型体癌（異常増殖症を含む）での形態学的特徴および両方法間の差異を明らかにし、優位性を明らかにすることを目的とする。同時にこの研究を通して、LBC法の一つであるThinPrep法の子宮内膜材料処理方法の標準作業プロトコルを作成する。当院と愛媛県立医療技術大学の共同研究であり、当院では婦人科、病理科、臨床検査科で対応する。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	迅速審査により承認済み（報告）
62	H22厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究事業	保存された診療データの二次利用適応レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院の横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究
目的	1. 研究の目的 電子カルテ等の電子媒体で保存された既存の診療情報から診療データを抽出し、医療サービスの質に関連した内容を分析すると共に、他の病院での結果とも比較することによって、医療サービスの向上に向けた改善策を提案する。 2. 研究の概要 平成22年6月から平成23年12月までの間に四国がんセンターに入院、もしくは外来受診された患者さんの診療情報が本調査の対象となる。 当該期間中に行われた医療行為やケアの内容、さらには血液検査値などの臨床データは、当院では電子情報として記録保存されている。それらのデータを2次的に利用し分析することで、様々な診療行為等に関する指標を統計的に引き出していく。四国がんセンターからはDPCデータのE,Fファイル、感染管理データ、褥そう管理データ、ヒヤリハット（転倒転落）データが提供される。DPCデータの分析から感染、褥創、転倒転落などのレベルまで把握できるかが検討される。	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 11件		
196	末久	肺野すりガラス様陰影に対する手術症例の臨床病理学的検討
発表先		第52回日本肺がん学会総会
197	寺山	治験活性化5カ年計画における四国がんセンター 施設報告
発表先		第7回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
198	堀	下咽頭表在腫瘍の内視鏡切除後に狭窄をきたした1例
発表先		第10回頭頸部表在癌研究会
199	堀	直腸再発腺腫に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した1例
発表先		第107回日本消化器内視鏡学会 四国地方会
200	堀	全周性食道表在癌に対し内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した1例
発表先		第107回日本消化器内視鏡学会 四国地方会
201	白山	円錐切除後の頸管狭窄に対するピッグテール型カテーテルを用いた治療
発表先		第64回中国四国産婦人科学会総会ならびに学術講演会
202	澤田	Current status of postoperative follow-up for lung cancer in Japan Questionnaire survey by the Setouchi Lung Cancer Study Group -A0901-

投稿先		日本胸部外科学会誌
203	澤田	Inhalation of corticosteroid and β 2-agonist for persistent cough following pulmonary resection
投稿先		日本胸部外科学会誌
204	澤田	胸腔鏡下(VATS)肺葉切除術の外科的侵襲に対する全身麻酔の影響 - remifentanyl/propofolによる完全静脈麻酔(TIVA)とfentanyl/sevofluraneによる全身麻酔との比較
投稿先		胸部外科
205	高嶋	色素単独法によるセンチネルリンパ節生検例の検討
発表先		第73回日本臨床外科学会総会
206	小畠	当院における大腸癌術後SSIサーベイランス
発表先		第24回愛媛外科手術侵襲研究会

変更申請 (6件) 全て承認		
研究番号	研究組織	課題名
H18 34	院内研究	食道癌組織内mRNA定量による化学放射線療法における効果予測因子の検討
変更申請		実施計画書 PCRアレイキットの使用により、網羅的解析が可能となり、標的遺伝子の同定や遺伝子間の関連の検討に寄与すると考えられるため。
研究番号	研究組織	課題名
H18 51	JCOG 0602	JCOG0602: Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化
変更申請		プロトコル、症例報告書 1. 「A群(手術先行群)における術前Stageの正診割合」、および、「A群(手術先行群)における病変部位ごとの画像による検出割合」をセカンダリーエンドポイントに追加 2. 研究者情報の変更
研究番号	研究組織	課題名
H21 25	GOG 0213	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		計画書、別紙、同意説明文書において変更申請 日本における症例登録期間の延長。最新情報に更新 2年延長。症例数は変更無し。
研究番号	研究組織	課題名
H21 48	JCOG	JCOG0701: T1~2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験

変更申請		プロトコール 同意説明文書 ①登録症例数の変更 本試験計画当初、必要適格例数を1群179例、両群358例、不適格例を2例と想定して、予定登録数を360例とし試験を実施していましたが、2011年5月実施のCRFreviewで不適格例が6例にのぼることが判明。 このような事態による検出力の低下は避けるべきと考え、JCOGデータセンターとも相談し検討した結果、10例の予定登録数の上乘せ(予定登録数360例→370例)が必要と判断し、そのようにプロトコール改訂を行うことが妥当であると考えた。 ②登録期間の延長 登録ペースの不良は、受診患者の約半数が不適格例に該当しており、適格規準を満たす患者が当初の予想より少なかったことが原因と考える。登録に至らなかった理由は、重複癌、年齢が対象外、年末年始や連休のためプロトコール治療(放射線照射)のスケジュールが調整できないなどが主なもので、全受診患者の合計30%程度を占めた。 しかしながらこれまでの登録ペースは6-7例/月と安定し、参加施設も増加しているので、登録期間を4年から5年に1年延長することで370例の登録は十分達成できると考える。 また、声門がん患者を対象とした放射線治療の多施設ランダム化比較試験は、世界的にも稀少であり、登録期間の延長(4年→5年)し、本試験を完遂し、質の高いエビデンスを輩出する意義は高いと考える。
研究番号	研究組織	課題名
H22 65	JCOG	JCOG0908: 高リスクDLBCLに対する一導入化学療法 (bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
変更申請		プロトコール 同意説明文書 表紙の左端の「変更事項」 1. 登録前、短期ステロイド使用の許容 2. 登録前FDG-PET実施を必須としない 3. 潜在的HBVキャリアの扱い 4. ST合剤の投与方法の変更 5. 残存病変に対する放射線照射量 6. bi-R-CHOP療法中のG-CSFの投与 = bi-R-CHOP療法中に限り、患者の希望があれば、近医でのGFCSF投与を許容する。
研究番号	研究組織	迅速審査により承認済み(報告)
H22 87	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 TRIPLE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。 30例から40例へ契約追加。