

平成24年 1月 16日 倫理審査委員会 17:00～17:50

研究番号	研究組織	研究課題
63	NHOネットワーク	観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究
目的		<p>抗血栓療法中に観血的処置が生じた際の抗血栓薬の適切な管理方法を、抗血栓薬対象疾患、観血的処置対象疾患および抗血栓薬の種類毎に明らかにすることによって確立する。</p> <p>研究仮説</p> <p>①抗血栓療法の継続や中止の現状は、抗血栓薬の対象疾患、観血的手技、施設、担当科などによって様々である。</p> <p>②抗血栓療法を中止すると、血栓症や塞栓症の頻度が増す。</p> <p>③ヘパリンによる橋渡し療法を行なうと血栓症や塞栓症の発症を抑制する。</p> <p>④橋渡し療法を行なっても出血性合併症は増加しない。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
64	(財)がん研究会	前立腺癌放射線治療後のPSA再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
目的		<p>前立腺癌外照射治療後の局所再発例を対象として、主要エンドポイントを有害事象の発生率、副次エンドポイントを生化学的非再発期間とし、1回刺入で22Gy/2分割/2日以内の片葉のみをターゲットとした局所的救済高線量率小線源治療(Focal salvage HDR-BT)の治療効果を検討する。</p> <p>本試験は、「厚生労働省がん研究助成金」により実施する。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
65	H23厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業小澤班	子育て世代のがん患者とその子ども達への支援(チャイルドサポート)についての研究
目的		<p>若い子育て世代のがん患者が、未成年の子どもを抱えながら闘病する際、子育てに関する親と子双方への支援の有用性を明らかにすると共に、このサポート体制の実現を目的とする。</p>
審査結果		承認

迅速審査の事後報告（学会・論文発表）4件		
207	宮部	がん化学療法における上腕/前腕ポートの有用性と管理の実際
投稿先		株式会社南江堂 『がん看護』
208	灘野	当院における癌化学療法時のB型肝炎ウイルス既感染者の現状について
発表先		第39回日本肝臓学会西部会
209	羽藤	胃がんに対する審査腹腔鏡検査による腹膜播種診断における問題点
発表先		第24回日本内視鏡外科学会総会

210	小島	80歳以上の高齢者における腹腔鏡下大腸切除術に関する検討
発表先	第24回日本内視鏡外科学会総会	
変更申請 (4件) 全て承認		
研究番号	研究組織	研究課題
H18 16	GOG 0187	卵巣間質性腫瘍に対する二次治療としてのパクリタキセル第2相試験
実施計画書 説明文書、同意文書	変更一覧(日本語版) 最新情報に更新。組織変更。	
H21 38	AEOLUS	ラフチジンの有害事象軽減によるS-1胃がん術後補助化学療法完遂向上に関するランダム化比較試験
変更申請 説明同意文書	調査期間の変更 約1年の期間延長。 研究事務局医師の所属変更および内線番号削除	
H23 14	WJOG	WJOG5108L: 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 症例報告書	WJOGプロトコールひな形に従い修正。規制当局の指示によるイレッサの効能効果変更に伴う適格基準の改定。 治療開始基準と適格基準はほぼ同じものであったが、記載していた。2つの基準の並列により、治療開始時に混乱が生じる可能性が高いことが判明したため、適格基準の確認のみで安全性は確保されると判断し、プロトコール治療を施行者にわかりやすくするために改訂した。 改訂により削除。 登録期間の1年延長、解析期間1年の追記。	
継続申請 (1件)		
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
継続申請 6例実施中	他施設比較データ添付。 当院は6例エントリー。	
審査結果	承認	
重篤な有害事象に関する報告 (2件)		
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

H22 44	GOTIC/ JGOG	GOTIC-001/JGOG3019 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
審査結果	報告内容について全て承認	
安全性情報等に関する報告 (1件)		
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
安全性情報等 に関する報告	FDA報告(2011年10月～11月報告分) 院内審査委員には事前回覧済み。	
審査結果	承認	