

平成24年 2月 20日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題(2011年12月委員会にて保留となっていた課題)
60	WJOG	WJOG5308L: 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験
目的		画像上N2が疑われかつ病理学的に確認された縦隔リンパ節転移を有する切除可能な臨床病期ⅢA期の非小細胞肺癌症例を対象とし、導入化学放射線療法(カルボプラチンとパクリタキセルのweekly投与と胸部放射線治療: 50Gyの同時併用)後に手術を行なうtrimodality治療の実施可能性(feasibility)を評価し、更に術後に地固め補助化学療法(CBDCAとPTX のbolus投与)を行なう実施可能性(feasibility)を探索的に評価する。 Primary endpoint: 主治療施行割合(術前導入化学放射線療法後に手術による完全切除を施行し得た症例の割合)
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
69	NPO瀬戸内乳腺事業主任研究者	エキセメスタンもしくはアナストロゾール抵抗性閉経後内分泌感受性HER2陰性転移乳がんに対するレトロゾールの有用性に関する第Ⅱ相臨床試験
目的		エキセメスタンもしくはアナストロゾールを投与中あるいは投与終了後1年以内に再発または増悪した閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するレトロゾール単独療法の有用性について検討する。 Primary endpoint: 臨床的有用率(clinical benefit rate) Secondary endpoint: 奏効割合、無増悪期間、全生存期間、安全性
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
70	中日本呼吸器臨床研究機構(CJLSG)	切除可能胸壁浸潤肺癌に対するConcurrent Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討
目的		切除可能と判断される胸壁浸潤を有する非小細胞肺癌に対する同時併用化学放射線療法と外科手術による集学的治療の安全性と有効性の検討を行なう。対象患者として、胸壁浸潤を有する非小細胞肺癌臨床病期StageⅡB～ⅢA(明かなN2例は除外)期例とする。 Primary endpoint: 生存期間(3年生存率)
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

71	JCOG 婦人科腫瘍 グループ	子宮頸部粘液性腺癌における「異型腺癌」についての調査研究 pilot study
目的	<p>子宮頸部胃型粘液性腺癌(胃型腺癌)の本邦における発生頻度および患者の転帰を分析することによって、「胃型腺癌」という新しい組織型の臨床的意義を検証する。これをJCOG婦人科腫瘍グループ全施設で行なう前段階として、11施設でのpilot studyを行なう(retrospective chart review)</p> <p>【エンドポイント】</p> <p>①中央病理診断による各施設の「胃型腺癌」の頻度</p> <p>②「胃型腺癌」と非「胃型腺癌」における患者の転帰、病理学的T因子、リンパ節転移の頻度、断端陽性率、術後補助療法の有効性の比較</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
72	京都大学	進行性大腸癌患者を対象とした化学療法中の療養状況・環境・生活の質調査
目的	<p>切除不能な進行性大腸癌で、化学療法を経験している患者が、治療に伴うどのような有害事象や、身体的・心理社会的な問題があり、どのように対応しているかという課題を探索し、必要な支援を検討する。</p> <p>今後は進行性大腸癌患者の増加が考えられ、長期生存に伴う問題点の抽出と対策が論じられている。我が国で分子標的薬承認以降、進行性大腸癌患者の療養・環境・生活の質に関する研究はまだ見あたらない。切除不能で、かつ根治も目指せない進行性大腸癌患者への医療のあり方や、社会的なサポートを検討するにあたって、患者自身がおかれている療養環境やその生活の質の現状を把握し、問題点を探索的に検討する必要がある。</p> <p>研究デザインとしてミックスメソッド:半構造化面接による質的研究と、量的な横断的調査研究</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
73	瀬戸内肺がん研究会	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
目的	<p>本試験は、完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ペメトレキセド+シスプラチン併用療法の有用性を、標準治療であるビノレルビン+シスプラチン併用療法とランダム化比較において評価し、術後補助化学療法における標準治療を確立する。</p> <p>主要エンドポイント:全生存期間</p> <p>副次エンドポイント:無病生存期間、治療完遂割合、有害事象発生割合</p>	
審査結果	承認	

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 10件 承認済み		
211	浅木	Sorafenibの投与量の検討

学会発表		第5回日本肝がん分子標的治療研究会
212	橋根	四国がんセンター 2011年臨床統計
学会発表		第90回日本泌尿器科学会四国地方会
213	飯尾	ヨウ素125密封小線源治療後の浸潤性膀胱がんに対して膀胱全摘除術を施行した1例
学会発表		第90回日本泌尿器科学会四国地方会
214	上野	BCG膀胱内注入療法後に膀胱結核を発症した3症例
学会発表		第90回日本泌尿器科学会四国地方会
215	寺本	院内がん登録全国集計『細胞診＝診断根拠』症例の臓器別・病期別集計解析
学会発表		第53回日本臨床細胞学会総会(春期大会)
216	野崎	Development and verification of a clinical pathway for both distal and total gastrectomy
学会発表		第84回日本胃癌学会総会
217	野崎	The incidence of metachronous gastric cancer is not increased in the remnant stomach after synchronous multiple cancer surgery
学会発表		第84回日本胃癌学会総会
218	野崎	胃癌に対する空腸間置再建を用いた噴門側胃切除後の中長期成績
学会発表		第84回日本胃癌学会総会
219	野崎	狭窄を伴う根治切除不能胃癌に対する姑息的胃切除術・バイパス術のS-1ベースの化学療法に対する意義
学会発表		第84回日本胃癌学会総会
220	寺山	第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 四国がんセンター 体制整備進捗報告会
施設報告		第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 施設実施状況:総括報告

研究番号	研究組織	継続申請(2件)	研究課題	審査結果:承認
H22 84	GOG-0233 ACRIN	GOG-0233/ACRIN6671	局所進行性子宮頸癌および高リスク子宮体がん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	
H22 89	GOG婦人科 悪性腫瘍グループ	GOG-0218: 初発のステージⅢ又はⅣ期の未治療進行上皮製卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「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」のランダム化第Ⅲ相試験		
変更申請 (2件)		審査結果:承認		
研究番号	研究組織	研究課題		
H19 4	JBCRG-04	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討(第Ⅲ相比較試験)		
変更申請		実施計画書 改訂。		

H21 25	GOG0213	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がん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		実施計画書、説明文書、同意文書改訂 研究責任者の交代 試験薬概要書の改訂
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題 (承認済み)
H22 87	静岡県立静岡がんセンター TRIPLE	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		全対症例数の変更にともない、内容修正。 当院実施症例数を40例から60例へ。 実施計画書、説明文書、同意文書改訂。
変更申請 (7件)		審査結果:承認
研究番号	研究組織	研究課題
H18 16	GOG	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Ⅱ相試験
変更申請		研究責任者の交代、当院組織体制の変更。 説明文書、同意文書の改訂。
H21 45	GOG	GOG-0237:異型腺細胞(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
変更申請		研究責任者の交代、当院組織体制の変更。 説明文書、同意文書の改訂。
H22 6	NHO-GSG-04	NHO-GSG-04: タキサン製剤治療歴を有するプラチナ製剤不応性あるいは抵抗性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する毎週投与パクリタキセル療法の第Ⅱ相試験
変更申請		研究責任者の交代、当院組織体制の変更。 説明文書、同意文書の改訂。
H22 44	GOTIC/J GOG	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週毎点滴静注投与と Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化比較試験
変更申請		研究責任者の交代、当院組織体制の変更。 説明文書、同意文書の改訂。
H22 56	GOG	GOG-0263: 初夏一両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

<b>変更申請</b>		研究責任者の交代、当院組織体制の変更。 説明文書、同意文書の改訂。
H23 36-1	CINV 研究会	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
<b>変更申請</b>		責任医師の交代にかかる同意説明文書の改訂
H23 42	GOTIC	GOTIC-002:局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTIによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
<b>変更申請</b>		責任医師の交代にかかる同意説明文書の改訂、当院組織体制変更。
<b>変更申請:</b> 婦人科 研究責任者の交代審議(21課題) <b>審査結果:承認</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H15 12	東京慈恵会 医科大学	子宮頸癌 I a2期、I b1期における術後下肢リンパ浮腫改善予防手術の Phase II study
H17 3	GOG	GOG-0175: 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化比較第Ⅲ相試験
H17 8	TC研究会	TC-03: 子宮体癌に対するPaclitaxel+Carboplatin併用療法の第Ⅱ相臨床試験
H17 32	GOG 0219	GOG-0219: 進行Ⅲ期、Ⅳ期または再発子宮体癌に対するドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル/G-CSF療法とパクリタキセル/カルボプラチン療法との無作為化第Ⅲ相比較試験
H17 37	東京慈恵会 医科大学	子宮体癌におけるリンパ管・細静脈吻合術による術後下肢リンパ浮腫改善予防手術の臨床第Ⅱ相試験
H17 39	JCOG	JCOG0505: Ⅳb期および再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Cisplatin併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験
H18 46	GCIG/JG OG	GCIG/JGOG-3017: 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III Trial)
H18 51	JCOG	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比較試験
H18 57	JGOG	JGOG-2043: 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP(Docetaxel+Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅲ相試験
H19 45	厚生労働省 がん研究補助金	子宮ポリープ状異型腺筋腫(atypical polypoid adenomyoma, APAM)の治療法確立に向けた臨床病理学的研究
H19 66	CCSG	子宮頸癌 I b2期・Ⅱ期を対象とした術前化学療法パクリタキセル(TX)+カルボプラチン(CBDCA)第Ⅱ相試験

H2036	国立がんセンター東病院	子宮頸癌お呼び体癌における後腹膜会報術の術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
H215	JCOG	JCOG: 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
H225	JGOG	JGOG-1067: 子宮頸癌Ⅰb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験
H229	JGOG	JGOG-3018: プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験
H2238	広島大学	子宮体癌の筋層浸潤におよぼす子宮腺筋症の影響に関する検討
H2245	鳥取大学	再発卵巣癌に対するリポソーム化ドキソルビシン単剤療法における口内炎予防のためのサポータティブケアに関する検討
H231	SGSG DOTIC	再発子宮体癌におけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討
H2312	国立がん研究センターがん研究開発費	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する就学的治療を探索する観察研究
H2315	GOTIC	iPLAS/GOTIC: プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
H2327	厚生労働省がん研究補助金	Yolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍)の治療結果に関する観察研究

重篤な有害事象に関する報告(1件)		審査結果:承認
研究番号	研究組織	研究課題
H2244	GOTIC	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+Carboplatin3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験