

平成24年 3月 19日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
68	院内研究	肺がん術後症例に対するUFT術後補助化学療法の効果予測因子としてのバイオマーカー研究
目的		Stage II、III肺がんに対する術後補助化学療法においてUFTを使用した症例を対象として、5-FU系薬剤の標的酵素、及び代謝酵素である、TS、DPDがUFT術後補助化学療法の効果予測因子となりうるかどうか、またEML4-ALK融合遺伝子が予測因子となるかどうか、探索的に検討することを目的とする。 方法として、四国がんセンターにて被験者から過去に採取済みの摘出腫瘍組織のパラフィン包埋病理標本(FFPE)を用い、免疫染色法により対象となるバイオマーカーの発現量を測定・スコアリングし、予後データ等の診療情報との関連性を解析する。
審査結果		承認 (2月倫理審査委員会で修正の上で承認 → 承認)

NO.74 申請取下げ

研究番号	研究組織	研究課題
75	多施設共同 広島大学	FDG-PET/CT検査による乳がんの悪性度評価に関する観察研究(多施設共同後ろ向き研究)
目的		(1)根治術可能なStage I～III乳がん患者において、FDG-PET/CT所見と悪性度規定因子との関係を検討すること (2)術前化学療法を行なわなかったStage I～II乳がん患者について、FDG-PET/CT所見と予後との関係を検討すること。 (3)術前化学療法を行なったStage I～III乳がん患者について、FDG-PET/CT所見と治療効果、予後との関係を検討すること。 院内製造したFDG注射液を静脈内投与し、撮像する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
76	(社) 日本血液学会	新TARGET観察研究1「日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」
目的		我が国における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とした前向き観察研究を行ない、CML治療の全体像と治療成績を把握する。また、微小残存病変を国際標準法であるQRT-PCR法で測定し、海外データとの比較を行なうと共に、初診時の予後因子であるSokal score、イマチニブ/2nd TKI血漿中濃度、BCR-ABL遺伝子変異などが各治療法別の予後へ及ぼす影響を評価することを目的とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
77	JCOG 泌尿器科グループ	JCOG1110-A:根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究

目的	上部尿路癌の診断のもと、根治手術が実施された患者を対象に、(1)リンパ節郭清術の予後改善効果、および(2)術後の膀胱内再発の有無についての調査研究を行なう。この調査結果をもとに、リンパ節郭清術の意義に関する前向き研究、術後の膀胱内再発を予防する治療法に関する前向き研究を計画する。調査対象として1995年1月から2009年12月まで、遠隔転移の無い(M0)上部尿路癌に対して腎尿管全摘術が施行された患者とする。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
78	国立がん研究センター	大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究
目的	大腸癌肝転移再肝切除患者を対象に、大腸癌肝転移再肝切除前に行なわれた化学療法に伴う肝障害が再肝切除後合併症に与える影響についての調査研究を行なう。病理学的肝障害が再肝切除後合併症の増加に寄与している場合には再肝切除前肝生検の必要性について評価を行なう。対象として、平成17年以後大腸癌肝転移に対し、2回目の肝切除を施行し6ヶ月以上経過した患者(生死を問わない)	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
79	院内研究	外来通院中の進行がん患者が緩和ケアに対して抱く感情の関連調査
目的	ギアチェンジ期にある外来通院中の進行がん患者が、ギアチェンジを治療過程の中で必要なことだと認識し、緩和ケアを肯定的に捉えている感情の関連要因について明らかにし、今後ギアチェンジ期にある患者への関わりの示唆を得る。 【ギアチェンジ】:医療者が「抗がん剤治療をしている患者が、治療の目的を治療以外の方向に転換し、緩和ケア中心の医療に移行してゆく」と捉えている時期。 【緩和ケアに対する肯定的な感情】:ギアチェンジを治療過程の中で必要であると認識する気持ち	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
80	京都大学大学院	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)
目的	エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法とS-1を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証する。試験治療群に割り付けられた症例では、S-1は体表面積およびクレアチニンクリアランスによって規定された投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日肝連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始日から1年間、投与を繰り返す。	
審査結果	承認	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 7件		
221	寺山	薬剤師、看護師及び臨床検査技師各々の専門性に応じた治験・臨床試験支援システムの確立
演題名		(社)日本医師会主催 H23年度治験推進地域連絡会議in 福岡
222	大中	がん終末期を極めて「森田的」、建設的に過ごした1症例～あたかも正岡子規のごとく～
演題名		日本心身医学会第53回総会ならびに学術集会
223	大中	終末期がん患者の希望を支える
演題名		日本心身医学会第53回総会ならびに学術集会
224	大中	コラム:災害時の「こころのケア」にどう向き合うか? ～支援に向かう人達が自分の「こころ」も守るために～
論文名		MEDSi LiSA3月号
225	大中	使用可能な薬剤と使用経路が限られた不眠症例におけるリスペリドン液の舌下の可能性
演題名		日本緩和医療学会
226	月森	前立腺全摘除術のリンパ節郭清の意義について
演題名		第20回中国四国前立腺疾患研究会
227	落合	積極的抗がん治療を終了し、緩和ケアへ移行する患者・家族の複雑な心境～緩和ケアチームの精神科医として行えること～
演題名		第108回日本精神神経学会学術総会

変更申請（6件）		審査結果: 全て承認
研究番号	研究組織	研究課題
H13 23	J-CaP研究会	前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査
変更申請 実施計画書		変更理由 本研究は長期間のデータを入手するため平成24年3月31日まで延長したが、本研究の目的である日本における前立腺癌内分泌療法の指針を確立するために、平成13年に研究を開始してから15年間のデータをとることになったので、更に4年間研究を継続する。平成28年3月31日まで。
研究番号	研究組織	研究課題
H20 49	PTCL-RIST	再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討
変更申請 実施計画書、 説明文書、 同意文書、 その他		変更理由 移植後の肺炎球菌感染予防法は確立していないものの、ワクチン接種に関する知見は増えつつあり、研究実施計画書における改訂については具体的な指針の記載までは至らなかったが、肺炎球菌ワクチンについて追記。 組織改編 同意説明文書<4. 感染症について> 追記事項 事由: 有害事象対策について、一般の方に理解出来るよう追記。

研究番号	研究組織	研究課題	
H22 34	国立がんセンター癌予防・検診研究センター	肺野限局性すりガラス様陰影の自然史解明のための前向き研究	
変更申請		実施計画書の変更申請 変更理由: Mixed GGOの定義が明確でなかったため背景に記載。定義を背景に記載したため「対象」の欄で一部省略。「研究方法」の欄では、測定の基準をいつにするかがわかりづらかったため。 研究班の組織改編。	
研究番号	研究組織	事後報告(承認済み)	研究課題
H23 24	院内研究 消化器内科		消化器癌におけるS-1内服症例に対するアクティブアセスメント
変更申請		迅速審査の依頼文 「消化器癌におけるS-1内服症例を対象としたアクティブアセスメント」の研究において、患者満足度調査を実施したいと考えています。現在登録中の症例において、癌の進行によりレジメン変更や緩和ケアに至る症例もありますので、迅速審査を依頼します。大変お忙しいところ申し訳ありませんが、よろしくお願ひします。 変更申請書 : 変更理由「患者の満足度を調査することでアクティブアセスメントの意義や今後の報告性を検討する上で参考になると考えられるため。」  患者満足度調査票の追加 実施計画書、同意説明文書の改訂	
研究番号	研究組織	研究課題	
H23 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	
変更申請		プロトコール改訂に伴い変更。 誤記修正、追記。 「観血的処置」については、解釈を明瞭にするため修正・追記。	
研究番号	研究組織	事後報告(承認済み)	研究課題
H23 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
変更申請		責任医師交代 高度医療制度を利用し、実施責任医師はがん治療認定医等の資格が必要のため。	