

平成24年 4月 16日 倫理審査委員会

NO.4、NO.9は審査延期

研究番号	研究組織	研究課題
1	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
目的		本事業により収集された登録情報を学術的に検討・活用し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。検討すべき項目としては、1)我が国における婦人科癌(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣悪性腫瘍・卵巣境界悪性腫瘍)の進行期・病理学的分類、2)診断・治療の実態、3)治療成績(5年生存率)、4)登録罹患数や治療指標などの年次推移、5)これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等である。また、登録情報を活用して国際比較研究を行ない、我が国の婦人科癌及び婦人科癌医療の特徴と海外との共通点・相違点等を明らかにしてゆくことは従来からも行なわれてきたが、今後ますますその必要性・重要度は増大していくものと考えられる。
審議結果		審査不要

研究番号	研究組織	研究課題
2	造血器腫瘍研究会	マンテル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
目的		本邦のマンテル細胞リンパ腫の病態、および生存に影響する治療法と予後因子を明らかにする。 多施設共同後方視的調査研究。 参加施設に該当するマンテル細胞リンパ腫の症例が有るか否か、本研究に協力できるかの調査用紙を配布する。(一次調査)。該当症例がある場合、二次調査に協力できると答えた施設に、症例毎に情報を調査するための調査用紙を送付する。(二次調査)。中央施設は収集したデータを解析し、公表する。なお、造血器腫瘍研究会の一部施設では、既にマンテル細胞リンパ腫の存在情報を得ているので、二次調査から開始する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
3	中国四国産婦人科学会	高リスク子宮頸癌に対する術後療法の実況と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究

目的	<p>本研究では、高リスク子宮頸癌において以下の項目について調査する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)術後治療の基本的な方針 2)年齢 3)術前治療濃霧 4)リンパ節転移部位、基靭帯浸潤の有無 5)実施した術後療法 6)治療完遂率 7)無再発基幹、全生存期間 8)再発部位 9)発生有害事象 <p>主たる解析対象集団は各施設から登録された症例である。登録症例の術前治療の有無、リンパ節転移、基靭帯浸潤の有無を調査する。実施した術後療法ごとに症例数をまとめる。その上で、各治療における治療完遂割合を算出する。</p>
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
5	JCOG	JCOG1104:病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
目的	<p>胃癌D1+/D2術後の病理学的Stage II (病理学的T1N2~3および病理学的T3N0を除く)の患者を対象とし、8コースのS-1補助化学療法に対する4コースのS-1投与の無再発生存期間における非劣性を第Ⅲ相試験により検証する。</p> <p>本試験の意義として、有効性において8コースのS-1投与に比し4コースのS-1投与が劣らないことが証明されれば、D2郭清術を受けたpStage II (pT1N2~3およびpT3N0を除く)の標準治療は、4コースのS-1投与となり、治療期間短縮に伴い有害事象/経済的負担/肉体的負担は軽減される。有効性において、8コースに比し4コースが劣らないことが証明されなかった場合、4コースのS-1投与の治療効果は不十分であるため8コースのS-1投与が標準治療であり続け、今後はS-1のコンプライアンスを高める支持療法の開発に繋がると思われる。</p>	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
6	WJOG 6510G	Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
目的	<p>フツ化ピリミジン系薬剤(5-FU)、Irinotecan(CPT-11)、Oxaliplatin(L-OHP)不応のKRAS野生型切除不能・再発結腸/直腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan併用療法の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab+Irinotecan併用療法を同時対照としたランダム化第Ⅱ相試験を行なう。</p>	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
7	院内研究	Liquid-based cytology(LBC)代表的3法(ThinPrep法、SurePath法、TACAS法)の比較 -LBCの特徴を理解するために-

目的	現在日本で普及しているThinPrep法、SurePath法、TACAS法の異なる3法を用いて、同一検体より標本作製を行ない細胞増の違いを比較検討し、その問題点の洗い出しと対策を検討する。 日常業務に影響を与えず利用可能な様々な材料を対象とする。具体的には体腔液、尿細胞診の残り材料、婦人科・泌尿器腫瘍の手術標本の表面擦過、乳がん腫瘍別取り検体の表面擦過等を用いる。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
8	がん対策情報センター	がん診療の質評価指標開発に関する研究・研究計画書
目的	1. 乳がん、肝がん、大腸癌、緩和ケア、胃癌、肺がんについてエビデンスと専門家の合意により作成した診療質評価指標(Quality Indicator)群を、実際の病院の診療に当てはめ、実測を行なうことにより、その指標群としての使用可能性について検討する。 2. がん診療の実態調査を行なうことで、標準治療と考えられるものがどれだけ行なわれているかの一定の検証を行なう。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
10	JCOG	JCOG1106:局所進行膵癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
目的	局所進行膵癌患者を対象として、S-1併用放射線療法とゲムシタビン療法先行S-1併用放射線療法の有効性と安全性を評価・比較し、より有望な治療法を選択する。 Primary endpoint:全生存期間 Secondary endpoints:CA19-9奏効割合、無遠隔転移生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、遅発性有害事象発生割合、治療関連死亡割合/早期死亡割合/Grade4の非血液毒性発生割合	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
11	WJOG	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験(WJOG58106)
目的	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の有効性と安全性を検討する。 Primary endpoint:5年生存割合 Secondary endpoints:無病生存期間、安全性、再発形式 【治療レジメン設定の根拠】 本試験対象より再発率の低いStageⅢにおける術後補助化学療法の標準レジメンはFOLFOX療法である。また更に予後の不良な遠隔転移を有する進行大腸癌においてもFOLFOX療法が標準レジメンであるため、本試験ではFOLFOX療法のうち、投与が比較的簡便であるmFOLFOX6療法を選択した。	

審議結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題	迅速審査により承認済み
------	------	------	-------------

12	国立がん研究センター東病院	頭頸部表在癌全国登録調査	
「調査項目」目的		経口腔的に切除された頭頸部表在癌について、以下の項目を全国調査する。 【調査項目】 1. 頭頸部表在癌の臨床病理学的特徴の調査 2. 予後の調査 3. 局所遺残・再発割合 4. 転移再発割合 5. 多発癌発生割合 6. 重複癌発生割合 7. 局所遺残・再発、転移再発リスクの評価 8. 治療に関する有害事象の調査 9. 臓器温存割合	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 4件			
-----------------------	--	--	--

101	末久	肺非結核性抗酸菌症の治療中に発症した肺がんの1手術例	
発表先		第20回日本呼吸器内視鏡学会中国四国支部会	
102	仁科	胃癌における抗EGFR療法の臨床開発	
発表先		第10回日本臨床腫瘍学会	
103	杉原	骨転移患者の病的骨折予防に関する検討(当院での手術症例からの考察)	
発表先		第49回日本リハビリテーション医学界学術集会	
104	杉原	The clinical evaluation of CT-guided needle biopsy in the diagnosis of bone and soft tissue tumors.	
発表先		Combined 33rd SICOT and 17th PAOA Orthopaedic World Conference	

倫理2) 継続申請(2件)		すべて承認済み	
---------------	--	---------	--

研究番号	研究組織	研究課題	
------	------	------	--

H17 32	GOG	GOG0209:進行Ⅲ期、Ⅳ期または再発子宮体癌に対するドキソルビシン/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	
研究実施状況		①実施被験者数:0例 理由)登録終了 ②経過観察:7例	
H18 16	GOG	GOG0187: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのPaclitaxelの第Ⅱ相試験	
研究実施状況		実施状況0例 理由)当院で該当症例なし。9施設が参加。	

倫理3) 変更申請 (10件) すべて承認済み		
研究番号	研究組織	研究課題
H19 11	JCOG	JCOG0603:大腸癌感転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs 切除単独によるランダム化比較試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		改訂事項 1)適格基準の修正: 「ただし、病理診断のみで断端陰性の判断ができない場合には術前術中の所見を加味して総合的に判断する。」 2)適格基準の追記:「原発巣が単発か多発かは問わない」 3)予期される有害反応の追記 4)統計的事項の誤記修正 5)研究者情報、定型記載の更新 6)IC文書修正:利益相反の記載追加
研究番号	研究組織	研究課題
H21 23	NHOネットワーク	国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究 既治療進行非小細胞に対するエルロチニブとドセタキセルの比較第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書		登録期間変更(延長)、研究機関及び関係者に関する名称及び連絡先の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	GOG-0213	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 治験責任医師の変更およびGOG-Japan 監査委員の変更など		最新の情報に更新。 職名の追記。組織体制の変更。
研究番号	研究組織	研究課題
H21 45	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		治験責任医師の職名追記、最新情報に更新。 組織体制の変更。
研究番号	研究組織	研究課題
H21 54	JCOG	JCOG0903:臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時へ移用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更事項: 1)原発巣のCR判定基準の変更 2)無イベント生存期間において画像中央判定をする旨を追記 3)治療変更基準の修正 4)プロトコール治療中止・完了基準の修正 5)B型肝炎に関する記載 6)腫瘍縮小効果判定の中央判定をJCOG画像中央判定ポリシーに準じて変更 7)放射線治療支援センター(RSC)へ送付する用紙・資料の種類と提出期限と送付先の修正 8)研究者情報、定型記載の変更 9)モデル説明同意文書の変更 防衛医科大学校を試験開始後参加施設として追加。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 56	GOG- 0263	初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/IIA期の子宮頸癌患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請		試験責任医師の変更及びGOG-Japan監査委員の変更等。 当院仕様の同意説明文書においては責任医師の職名の追記。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 84	GOG- 233/ACRI N6671	局所進行性子宮頸癌および高リスク子宮体癌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
変更申請		試験責任医師の変更及びGOG-Japan監査委員の変更等。 当院仕様の同意説明文書においては責任医師の職名「手術部長」の追記。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 89	GOG	GOG0218:初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜癌、卵管癌に対する「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 Appendix		変更点一覧 組織改編、最新の情報に更新
研究番号	研究組織	研究課題
H23 36-1 2,3,4,5	がん治療と CINV研究会	癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
変更申請 説明文書、同意文書 症例報告書 その他		同意説明文書において、誤記修正。 症例報告書において記載内容が追加 ①放射線治療を治療歴に変更 ②抗不安薬と鎮痛薬の使用年月日と製品名記載欄追加 ③患者背景:妊娠歴の有無の記載欄を追加 ④アプレピタントについてチェック欄を追加
研究番号	研究組織	研究課題

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UFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
変更申請	計画書、同意説明文書改訂 基準項目の追記 0.4.1 適格基準3)変更理由 「登録進捗状況を考慮し、再検討した結果、臨床的、統計学的にも問題ないため、8週以内から12週以内へ改訂」	