

平成24年 5月 21日 倫理審査委員会 17:20～18:20

研究番号	研究組織	研究課題
13	院内研究	リハビリ対象患者におけるQOL評価
目的		我が国におけるがんのリハビリの歴史は浅く、がんリハビリを行なっている施設は限定されている。当院では、全国的にも先駆けて2年前よりがんリハを行なっており、H23年4月よりスタッフはPT3名、OT1名、ST1名となる予定である。リハビリの対象は癌の直接的な障害および治療に伴う障害であり、必要となるリハビリも異なるが、がんリハの治療成績等の報告はまだ少なく、十分なエビデンスがあるわけではない。また、がんの病期によってはリハビリを行なってもがんの進行に伴いADLが低下する場合も少なくない。従ってがんリハにおいては機能回復だけでなく、患者さんの満足度も考慮されるべきである。リハビリでは、患者さんのQOLを評価する多くの方法があるが、医療サイドだけでなく、患者サイドから評価を行なう方法が一般的であり、様々なツールが報告されている。今回当科が申請するツールはアンケート方式で、患者さんの日常生活の不便さを評価するためのものであり、これまでにがんを含め多くの報告がある。アンケート結果を解析し、臨床にフィードバックすることで、より効率的で確実なリハビリプログラムを組むことを目的とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
14	三海婦人科スタディグループ	胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗がん剤感受性に関する検討
目的		すでに実施されているSGSG-005:子宮頸部非扁平上皮癌(I b2～II期)に対する術前化学療法としてのDocetaxel+Carboplatin併用療法の有効性及び安全性に関する検討(第II相試験)の付随研究である「胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗がん剤感受性に関する検討」に関して、実験計画書にある「未染標本をもちいた免疫組織化学による胃幽門腺癌の形質に関する検討」を当院病理科ならびに臨床検査科で行なう。また、登録施設より送付されたプレパラートの管理並びにデータマネジメントを院内で行なう。送付されるプレパラート・データシートからは、すでに患者氏名は削除されており、各施設での確認のために付記された標本管理番号と、今回の試験登録番号により管理されるものとする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
15	(財)がん就学的治療研究財団(JFMC)	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
目的		ランダム化による治療方法決定の選択肢を含む患者選択による非ランダム化比較試験である。R0手術が行なわれた再発危険因子を有する組織学的Stage II 大腸癌症例における手術単独群に対するUFT/LV療法の臨床的有用性を比較検討する。 デザイン)ランダム化による治療方法決定の選択肢を含む患者選択による非ランダム化比較試験。 主要評価項目:無病生存期間 副次評価項目:全生存期間、有害事象の発現頻度と程度、手術後24時間以降のCEAmRNA陽性の有無による効果と予後の検討。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題 (迅速審査で承認)事後報告
17	適用外 使用	腫瘍が血管、神経に近接する場合のin situ preparation法(術中アルコール処理)の有用性に関する検討

迅速審査:承認の事後報告 (学会・論文発表) 6件		
105	栗田	噴門側胃切除における空腸間置による再建
発表先		第112回日本外科学会定期学術集会
106	久保	腹腔鏡補助下結腸切除術における低侵襲性の評価
発表先		第112回日本外科学会定期学術集会
107	久保	腹腔鏡下低位前方切除術における縫合不全の回避
発表先		第26回四国内視鏡外科研究会
108	大田	大腸がん肝転移切除例に対する術前化学療法臨床病理学的検討 Clinicopathological evaluation of neoadjuvant chemotherapy for colorectal liver metastases
発表先		第112回日本外科学会定期学術集会
109	松元	Overexpression of E2F transcription factor 1 in epithelium of uterine cervix results in development of squamous cell carcinoma in transgenic mice
発表先		第64回日本産科婦人科学会
110	寺山	臨床試験計画「準備～試験開始まで」
発表先		H24年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修

変更申請 4件 審査結果 : すべて承認		
研究番号	研究組織	研究課題
H19 42	JCOG	再発小細胞肺癌に対するノギテカン療法(NGT療法)と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI療法)を比較する第Ⅲ相試験(NGT/PEI Phase Ⅲ)
変更申請		<p>課題名の変更:「塩酸ノギテカン療法」→「ノギテカン療法」 実施計画書、同意説明文書、登録適格性確認票 改訂事項の概略 1)登録期間2年延長 2)適格基準の記載補足 3)B型肝炎ウイルスに関する記載 4)後治療の記載補足 5)重篤な有害反応について 6)有効性評価の記載 7)定型章および研究者情報の更新 8)モデル説明同意文書上の登録期間延長に関する記載の変更</p>
研究番号	研究組織	研究課題
H22 75	院内 研究	乳腺穿刺吸引細胞診標本を用いたHER2及びホルモン受容体の検討

変更申請	研究期間(変更理由) 「症例集積終了まで:申請した予定期間で、予定した検体100件の集積ができなかった」日にちを限定せずに、「終了まで」と記載された。 研究協力者:人事異動により1名削除	
研究番号	研究組織	研究課題
H22 86	WJOG 5610L	上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
変更申請	実施計画書、同意説明文書、症例報告書、登録適格性確認票 変更一覧 「対象症例の変更」その他記載整備。	
研究番号	研究組織	研究課題
H23 31	院内 研究	がんサバイバーのためのリンパ浮腫セルフマネジメントプログラムの開発 -リンパ浮腫の予防的管理の習得に焦点をあてて-
変更申請	研究責任者の変更	

研究番号	研究組織	終了報告(2課題)	研究課題
H21 27	GIST 研究 事務局	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験<手術療法> -GIST研究会臨床試験(A)	
H21 28		切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験 <イマチニブ療法> -GIST研究会臨床試験(B)	
研究結果の概要等	効果安全性評価委員会により「症例集積を考えるとこのまま試験継続をしても、登録予定症例を集めることは困難」と判断されたため中止となった。		
研究番号	研究組織	安全性情報 1課題	
H21 25	GOG 0213	GOG-0213:プラチナ感受性の再発卵巣がん、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	
安全性情報	FDA報告分(事前回覧済み)		

倫理4) H23年度 実施状況報告	272課題がH23年度に実施され、実施報告書を提出された。このうち50課題が終了報告書提出。H24年度には222課題が継続実施となる。 以下、実施課題数を記載。 病理:5、栄養:1、乳腺外科:41、緩和ケア:2、頭頸科:1、婦人科:29、看護部:4、放射線部:3、消化器科:53、薬剤科:1、家族相談支援センター:1、呼吸器科:48、泌尿器科:20、血液内科:13 (14部門から実施報告書提出。)
-------------------------	---