

平成24年 6月 18日 倫理審査委員会 17:50～18:25

研究番号	研究組織	研究課題
19	JCOG 1013	JCOG1013:切除不能進行・再発胃がんを対象としたS-1/シスプラチン併用(OS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験
目的		切除不能進行・再発胃がん患者を対象に、ドセタキセル+シスプラチン+S-1併用療法(DCS療法)を試験治療とし、標準値等であるS-1+シスプラチン(OS)療法に対する優越性をランダム化比較にて検証する。また、分化型腺がんと未分化腺がんではDCS療法のCS療法に対する上乗せ延命効果に違いがあるかどうかの探索的仮説の検討も行う。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
20	MINT Project	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第Ⅰ期;2012年4月～2019年12月)
目的		思春期女性を対象にHPVワクチンの公費助成事業が、ワクチン接種緊急促進事業がとして開始された、治療が生殖機能に影響を及ぼしやすい若年者(16～39歳)に発生する子宮頸がん(浸潤癌)及び前癌病変である子宮頸部上皮内腫瘍のgrade1(CIN1)及びgrade2/3(CIN2/3)、上皮内腺癌の減少が特に期待される。そこで子宮頸がん、CIN、AISの罹患数とヒトパピローマウイルス16/18陽性率の推移を調査することにより、HPVワクチンの有効性を早期に確認することを本研究の目的とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
21	大阪大学共同研究	本邦における胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築
目的		胸腺上皮性腫瘍は、胸腺腫、胸腺癌、胸腺カルチノイドを包含する腫瘍群である。この腫瘍群は、低頻度の腫瘍である上に、病理像、生物学的悪性度、免疫学的機能において多様であり、TNM分類も標準的治療も確立されていない。そこで、本邦における胸腺上皮性腫瘍の後ろ向きのデータベースを構築し、疫学的研究を通じて本邦のこれまでの治療成績を明らかにすることを第一の目的とする。さらにこれらの研究成果を用いて、日本の研究者も国際的データベース事業に参加し、国際基準のTNM分類・病期分類の確立に貢献することを第二の目的とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
22	院内研究	乳がん患者におけるOSNA(One Step Nucleic Acid Amplification)法による非センチネルリンパ節への転移予測

目的	OSNA法によりセンチネルリンパ節(SLN)転移陽性となった乳がん患者のCK-19 mRNAコピー数を含めた転移状況と原発巣の病理学的な特徴を解析し、非センチネルリンパ節(non SLN)への転移の有無の予想が可能か否か検討を行う。当院では2009年度よりSLN転移診断にOSNA法を導入した。さらに2010年2月よりSLN全体(whole node)を使用したOSNA法による転移診断を行っている。これらの症例を用いnonSLNへの転移の有無に関連する因子を解析し、より正確なnonSLNへの転移予想が可能かどうかの検討を行う。 OSNA法:リンパ節転移の新しい診断法:One-step Nucleic Acid Amplification
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
23	JGOG	JGOG1071S:子宮頸部扁平上皮がん I a2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究
目的		子宮頸部扁平上皮がん I a2期手術施行例に対してその手術術式と摘出標本の病理組織学的所見・治療成績に関する後方視的調査を行い、I a2期症例に対する縮小手術の可能性について検討する。本研究は、子宮頸がん I a2期症例に対する縮小手術の可能性について模索するために、後方視的調査による治療成績に関する検討を行うものであり、仮説を検証することを目的とした研究ではないことから、統計学的な観点からの必要被験者数の算出は行っていない。腫瘍登録に参加するJGOG参加施設から年間約50例の症例登録は可能であると考えられる。登録の対象期間が10年間であり、500例程度の登録が見込まれる。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
24	国立がん研究センター東病院	進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)CDDP+CPT-11 4コース終了後のCPT-11維持療法の有効性及び安全性の検討試験
目的		進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)に対し、CDDP+CPT-11 4コース終了後にPR以上の効果がみられた場合、イリノテカン(CPT-11)単剤を維持療法として継続投与する治療の有効性と安全性を検討する。SCLCでは98~99%が喫煙者であることから、喫煙関連疾患と考えられ、いまだに喫煙コントロールの不良な我が国においては今後も発生数の増加が予測され、その対策は重要な医学的課題の1つである。
審議結果		承認

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 16件		
111	堀	内視鏡的粘膜下層剥離術における新規カウンタートラクションデバイスの開発
	学会発表	第83回日本消化器内視鏡学会総会
112	松元	記述式内膜細胞診報告様式における異型増殖症以上を除外できない内膜異型細胞の検証
	学会発表	第53回日本臨床細胞学会総会(春季大会)
113	小島	子宮頸部「胃型腺癌」の細胞診判定:四国がんセンターの現状
	学会発表	第53回日本臨床細胞学会総会(春季大会)
114	大亀	子宮体癌の再発における腹腔細胞診の意義について
	学会発表	第53回日本臨床細胞学会総会(春季大会)

115	末久	胸腔軟骨肉腫手術症例の臨床病理学的検討
学会発表		第29回日本呼吸器外科学会総会
116	中島	治療前FDG-PET/CTによる局所進行乳がん術後照射症例における再発予測因子の検討
学会発表		2012 癌治療学会学術総会
117	大住	乳がん術後follow-up中にPET-CTのみで見つかった領域リンパ節単独再発症例の予後
学会発表		第50回日本癌治療学会学術集会
118	大住	遺伝性乳がん・卵巣癌に対する当院の診断体制
学会発表		第22回日本乳がん検診学会学術総会
119	大住	家族性乳がんに対する当院の取り組みとその現状
学会発表		第74回日本臨床外科学会学術総会
120	大住	乳がん肺単独転移症例の外科的切除成績-多施設後ろ向き調査結果-
学会発表		第20回日本乳がん学会学術総会
121	松岡	カルボプラチンに過敏反応症例に対するシスプラチン投与の安全性と治療効果
学会発表		第53回愛媛県産婦人科医会学術集談会
122	浅木	当院における腓神経内分泌腫瘍の検討
学会発表		第48回日本肝がん研究会
123	浅木	脈管浸潤のない幹細胞癌に対する放射線治療の検討
学会発表		第48回日本肝がん研究会
124	小島	当院における腓神経内分泌腫瘍の検討大腸がん術後SSIサーベイランス
学会発表		第24回愛媛外科手術信襲研究会
125	大田	当院における血行、組織損傷を重視した腓断端処理法-腓断端非閉鎖法-
学会発表		第24回日本肝胆膵外科学会・学術集会
126	菅原	原発巣と転移巣でのFDG集積の乖離について
論文発表		臨床放射線

迅速審査の事後報告 1課題 承認済み		
研究番号	研究組織	研究課題
H21 14	WJOG 西日本がん研究機構	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 説明文書、同意文書		添付文書変更に伴う追記、試験開始による明確化。 エルロチニブの生活上の注意追記、研究期間の明記:H21年6月から

変更申請 11課題申請 すべて承認 (内、1課題は迅速審査の事後報告)		
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	GOG 0213	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 説明文書、同意文書		患者さん対応窓口の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H21 45	GOG 0213	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 説明文書、同意文書		患者さん対応窓口の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H22 9	JGOG 3018	JGOG-3018: プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキシソルビン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験
変更申請 説明文書、同意文書		責任医師の変更 日浦Dr→野河Drへ
研究番号	研究組織	研究課題
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+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
変更申請 実施計画書、 説明文書、 同意文書		職名の追記「手術部長」追記、患者さん担当窓口の変更 「卵巣癌へのパクリタキセル週1回投与」の用法用量の保険適用承認に伴う計画変更。 同意説明文書のパクリタキセル週1回投与」の用法用量の保険適用承認に伴う試験実施計画変更。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 56	GOG 0263	GOG-0263: 初回治療として広汎子宮全摘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期の子宮頸がん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 説明文書、同意文書、 その他(変更申請)		患者対応窓口の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H22 65	JCOG	JCOG0908: 高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書		1. 適格基準:「登録時の」文言追加 2. 病理診断基準の明確化: 免疫抑制剤を投与中、もしくは投与の既往がある患者に発症したリンパ増殖性疾患は本試験の対象とはしない。 3. 「リツキシマブ投与についての注意点」への追記 4. CHASER療法薬剤投与量の明確化 5. CHASER療法1コース目開始時期の明確化
研究番号	研究組織	研究課題

H22 84	GOG ACRIN	GOG-233/ACRIN6671:局所進行性子宮頸がん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
説明文書、 同意文書		患者さん対応窓口の変更 菊内 由貴→三好副看護部長へ変更
研究番号	研究組織	迅速審査により承認済み 研究課題
H23 6	がん研究開 発費	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究 -ランダム化第Ⅱ相試験-
変更申請 実施計画書		ランダム化や治療途中の生検を拒否した症例についての取り扱い。 治療前に2回の生検をしなくてもよいよう変更。 トランスレーショナルリサーチの内容変更 「ランダム化や治療中の生検を拒否した症例の扱いを決めたことによる記述の追加」 「倫理的な既定の記述をより厳密なものとした」
研究番号	研究組織	研究課題
H23 15	SGSG WJGOG TGCU	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
変更申請 説明文書、同意文書		試験責任医師の変更 日浦Dr→野河Drへ(手術部長) 対応窓口の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H23 42	GOTIC	GOTIC-002/局所進行性子宮頸がん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 実施計画書 説明文書、同意文書 症例報告書 Appendix		患者さん対応窓口の変更 説明文書の内容を再考し、追記。 「この試験に参加することの利益と不利益」
研究番号	研究組織	研究課題
H23 73	JIPANG	完全切除非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREL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(高度医療評価制度を利用したインターグループ試験)
変更申請 追跡調査用紙		「追跡調査用紙」追跡期間 用紙を変更し、年1回の回収とする。 「追跡調査用紙」所属リンパ節と鎖骨上リンパ節を明確に分けて情報収集を行うため、記載を変更。