

平成24年 7月 30日 倫理審査委員会 17:25～18:00

研究番号	研究組織	研究課題
18	自治医科大学	早期胃がんESDにおけるSAFE knifeVの有用性及び安全性についての研究
目的		早期胃がんに対するESDは2006年に保険収載され確立された手技となった。しかし、現状では技術の習得にかなりのトレーニングを必要とし、穿孔・出血などの偶発症をおこしやすく、高度な技術を要求される手技と認識されていることは否めない。そこでESD施行医の熟練度別に、SAFEknife Vの使用による早期胃がんESDの治療成績を比較検討し、その有用性と安全性を検討する。
審議結果		承認日 2012/7/2 (6月審査で条件付き承認→承認へ)

研究番号	研究組織	研究課題
26	JALSG AML 厚生労働省科学研究費	JALSG AML209 Genetic Study:染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
目的		染色体異常および急性骨髄性白血病(AML)の発症・進展・予後に影響を及ぼす可能性が示唆されている遺伝子変異を網羅的に解析することにより、これらが単独または複合的に成人AMLの予後に与える影響を検討し、分子病態に基づく個別化治療を行う上での層別化因子となりうる分子病型を明らかにする。また、本研究の結果により得られた成果を今後の臨床試験の参考材料とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
27	JALSG AML 厚生労働省科学研究費	JALSG AML209-FLT3-SCT Study:FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
目的		染色体異常を有する急性骨髄性白血病・急性前骨髄球性白血病を除く成人急性骨髄性白血病でFLT3/ITD:internal tandem duplication変異を有する症例を対象に、第一寛解期での同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性を評価することを目的とする。試験方法は臨床第Ⅱ相試験である。また、本研究の結果により得られた結果をFLT3阻害剤の臨床使用が可能となった際のFLT3阻害剤併用治療法に関する臨床試験の参考材料とする。 登録後直ちに同種造血幹細胞移植の準備を開始するとともにJALSG AML201プロトコールの寛解後療法(D群)に従い地固め療法を施行し、1コース終了後可及的早期に同種造血幹細胞移植を実施する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
28	JALSG AML 厚生労働省科学研究費	JALSG CBF-AML209-KIT Study:成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験

目的	<p>染色体異常を有する成人急性骨髄性白血病症例を対象に、寛解後療法としてシタラビン大量療法を行った際のKIT遺伝子変異の有無による治療反応性の違いを検討し、シタラビン大量療法の最適な使用法を明らかにすることを目的とする。また、本研究の結果により得られた結果をKIT遺伝子変異病型に基づく造血幹細胞移植や標的治療薬などによるCBF-AMLに対する個別化治療の有効性を検証する臨床試験の参考材料とする。</p> <p>本研究は、CBF-AMLにおける標準的寛解後療法であるシタラビン大量療法を行うなかで、KIT遺伝子変異病型による治療反応性を評価する試験であるため、第IV相試験として実施する。</p>
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
29	JALSG CS-11 厚生労働 省科学研究 費	JALSG-CS-11: JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
目的		<p>国内AMLおよびMDS、CMMLの5年生存率、並びに新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の実施状況を明らかにする。対象は試験参加施設において新たに発生する全AMLと全MDS、全CMML症例である。以下の項目をエンドポイントとする。</p> <p>1) MDS患者の5年生存率 2) MDS患者に対する新規治療(レナリドミドおよび脱メチル化薬)の実施状況 3) 国内AML、MDS、CMMLの年齢、性別、病型スペクトラム 4) 既知のAMLとMDS、CMML予後因子による症例層別化の可能性の確認</p> <p>5) AML患者の5年生存率 6) AML209登録例と非登録例の生存の比較 7) CMML患者の5年生存率 8) CMML患者に対する新規治療(脱メチル化薬)の実施状況</p>
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
30	JALSG ALL-CS-12 厚生労働科 学研究費	JALSG-ALL-CS-12: 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
目的		<p>本研究に参加するJALSG施設において診断された全ての成人急性リンパ性白血病を登録し、ALL全体の5年生存率を検討するための前向き臨床観察研究を実施する。さらに今後のJALSG ALL治療プロトコール作成の戦略を検討するためのデータを蓄積する。以下の項目をエンドポイントとする。</p> <p>1) ALL患者の5年生存率 2) ALL患者の生存率に対する造血幹細胞移植の影響 3) 造血幹細胞移植を受けたALL患者の生存率に対する移植時期、前処置の影響 4) 国内ALLの年齢、性別、病型スペクトラム 5) 既知の予後因子による全症例層別化可能性の確認 6) 化学療法の実施状況 7) 化学療法による寛解持続期間</p>
審議結果		承認

NO.31は審査保留

研究番号	研究組織	研究課題
32	NHOネッ トワーク 研究	国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究 喫煙者、非喫煙者の肺癌要因に関する分子疫学的研究



目的	喫煙者、非喫煙者肺がんの手術標本を用いて、性差を考慮して肺がんの遺伝子変異を体系的に調査する。EGFR遺伝子変異、KRAS遺伝子変異、ALKタンパク発現、エストロゲン受容体発現、プロゲステロン受容体発現、DNA adduct、ヒトパピローマウイルス等を調査し、アンケートから得られた喫煙、受動喫煙、癌家族歴等の情報との関連を統計学的に解析すること。副次目的として、肺がんの遺伝子変異等のバイオマーカーと臨床的予後についても検討する。SWOG0424と同じアンケート票を用いるので、将来的に米国との統合解析を行い、人種差の影響についても検討する。SWOG0424は主に白人を対象にした分子疫学研究である。本研究ではアンケートを用いた疫学的解析と手術検体を用いた分子生物学的解析から構成される。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
33	NHOネットワーク研究	高齢者びまん性大細胞型リンパ腫/バーキットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に対するR-EPOCH療法の第Ⅱ相臨床試験 (NHOネットワーク血液・造血器疾患政策医療ネットワーク研究)
目的		未治療の高齢者びまん性大細胞型リンパ腫/バーキットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に対するR-EPOCH療法の有効性と安全性を検討する。高齢者を対象としているため安全性を考慮し、副作用が少ない患者に対する薬剤増量はしない。 Primary endpoint: 2年無増悪生存率 Secondary endpoints: 完全奏効率、有害事象発生割合、2年生存率
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
34	名古屋医療センター共同研究	成人急性リンパ性白血病における微小残存病変と治療反応性に関する検討
目的		成人急性リンパ性白血病患者における「体内にわずかに残っている腫瘍細胞(白血病細胞)=微小残存病変(minimal residual disease:MRD)がフローサイトメトリー法により検出可能か、またそれが臨床像をどのように反映するかを検討する。 治療後の骨髄血中の単核細胞を用いてFCM/MRD法とPCR-MRD法にてMRD測定を行い、両者による結果の相関を検討する。臨床情報を用いて、測定されたMRDと再発との関連を検討する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
35	多施設共同医師主導型臨床研究 GALIREO	日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能にかかわる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討



目的	本邦の日常診療下でEOB造影MRI検査が行われる患者の大規模集団において、肝細胞造影相での肝実質造影効果と肝機能の指標とされる臨床検査項目ならびにChild-Pugh分類などの肝機能検査項目との相関性、ならびに幹細胞造影相での肝実質造影効果の予測因子を明らかにすることである。さらに、この結果をもとに肝機能の観点から患者集団をグループ分けし、特に肝機能が良好な患者集団において幹細胞造影相の撮像に適したタイムポイントを調査することである。試験薬EOBの投与は本邦で承認された製品情報に従って行う。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
36	JCOG 1007	JCOG1007:治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
目的		腸閉塞症状を有さず、待機手術としての原発巣切除が予定できる治癒切除不能のStageIV大腸癌患者を対象として、標準治療である化学療法先行に対する、原発巣切除後に化学療法を行う治療の優越性を、ランダム比較第Ⅲ相試験にて検証する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
37	厚労科研がん臨床研究事業 JBCRG 京都大学	術前トラスツズマブ+細胞障害性抗がん薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効(乳房)の得られた症例の予後に関する調査研究(JBCRG-C03)
目的		術前にトラスツズマブと細胞障害性抗がん薬との併用療法を施行したHER2陽性原発性乳がん患者における病理組織学的抗腫瘍効果と予後との関連性を調査する。
審議結果		承認

### 迅速審査:承認済みの事後報告(学会・論文発表) 36件

127	橋根	Correlation between cancer location and oncological outcome after radical prostatectomy
投稿先		International journal of Urology
128	清藤	乳腺粘液癌の腋窩リンパ節転移の予測因子についての検討
発表先		第20回日本乳がん学会学術総会
129	清藤	がん診療におけるリンパ浮腫治療・リンパ浮腫外来に対する認識についての職員アンケート調査とその後の取り組み
発表先		第17回日本緩和医療学会学術大会
130	野崎	食道がんサルベージ手術の安全性と効果
発表先		第66回日本食道学会学術集会
131	渡邊	PET-CTを用いた食道がん根治切除術後follow up
発表先		第66回日本食道学会学術集会
132	渡邊	進行再発乳がん患者に対し、当院でEribulin治療を受けた症例の検討
発表先		第20回乳がん学会学術総会
133	渡邊	80歳以上の高齢者に対する肺手術における、肺年齢による検討
発表先		第29回日本呼吸器外科学会総会



134	堀	家族性大腸ポリポーシス(attenuated type)が疑われた1例
	発表先	第18回日本家族性腫瘍学会総会
135	堀	胃粘膜下層剥離術を施行したリンパ球浸潤胃癌の1例
	発表先	第108回日本消化器内視鏡学会 四国地方会
136	井口	胆・膵領域癌における化学療法の前線
	発表先	日本消化器病学会四国支部 第21回教育講演会
137	藤田	進行再発乳がん患者に対するEribulinの副作用と薬剤管理指導について
	発表先	第20回日本乳がん学会学術総会
138	久保	高齢者(76歳以上)に対する術後補助化学療法の検討
	発表先	第77回大腸がん研究会
139	久保	腹腔鏡補助下大腸手術における腫瘍部位別による肥満の及ぼす影響についての検討
	発表先	第67回日本消化器外科学会総会
140	久保	直腸癌低位前方切除における一時的ストーマ造設を回避するために
	発表先	第26回中国四国ストーマリハビリテーション研究会
141	菅原	Role of Integrated FDG-PET/CT with Dynamic Contrast-enhancement in Evaluation of Gallbladder Tumors
	発表先	The RSNA 98th Scientific Assembly and Annual Meeting
142	大田	Differential Diagnosis between benign or malignant intraductal papillary mucinous neoplasms(IPMNs) by Contrast-enhanced PET/CT
	発表先	10th world congress of International Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery
143	大田	膵管内乳頭粘液腺種(IPMN)の良悪性診断に造影PET/CTの役割
	発表先	第43回日本膵臓学会大会
144	松岡	カルボプラチン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の検討
	発表先	第45回四国産科婦人科学会学術講演会
145	高嶋	OSNA法使用下でのSLN転移陽性例に対する追加腋窩郭清省略の適応についての検討
	発表先	第20回日本乳がん学会学術総会
146	横山	腹腔外病変を伴う進行子宮体がんの治療成績
	発表先	第52回日本婦人科腫瘍学会学術講演会
147	白山	卵巣明細胞腺癌に対する化学療法の検討
	発表先	第52回日本婦人科腫瘍学会学術講演会
148	大亀	上皮性卵巣癌 I 期の予後 ～卵巣癌 I 期に術後化学療法は必要か～
	発表先	第52回日本婦人科腫瘍学会学術講演会 ワークショップ
149	上月	Is pemetrexed effective for the activating EGFR mutation-positive non-squamous non-small cell cancer?
	発表先	第10回日本臨床腫瘍学会
150	上月	Bevacizumab併用化学療法中に腸閉塞を来した肺腺癌の2例
	発表先	第51回日本肺がん学会中国・四国支部会
151	中島	Prognostic value of pre-treatment <sup>18</sup> F-FDG PET parameters in stage II-III breast cancer treated with postmastectomy radiation therapy(PMRT)



投稿先	Radiotherapy and Oncology	
152	井口	骨転移の診断・治療効果判定におけるPET/CTの有用性
発表先	日本整形外科学会 骨・軟部腫瘍学術集会	
153	橋根	前立腺癌に対する腹腔鏡下前立腺全摘除術におけるSF-8およびEPICを用いた前向き縦断的QOL調査 -短期報告-
発表先	第64回日本泌尿器学会西日本総会	
154	飯尾	シスプラチン抵抗性尿路上皮癌に対するセカンドライン化学療法の検討
発表先	第64回日本泌尿器学会西日本総会	
155	上野	腎盂尿管がんに対するリンパ節廓清の意義
発表先	第64回日本泌尿器学会西日本総会	
156	上野	尿管動脈瘤の1例
発表先	第91回日本泌尿器学会四国地方会	
157	飯尾	Active surveillance中に骨転移をきたした前立腺癌の1例
発表先	第91回日本泌尿器学会四国地方会	
158	小畠	85歳以上の超高齢者に対する大腸がん手術に関する検討
発表先	第67回日本消化器外科学会総会	
159	高嶋	藤かにおけるセンチネルリンパ節生検のその後
発表先	第54回愛媛乳腺疾患懇話会	
160	山本	若年男性に発症した気管支腫瘍の2例
発表先	第47回日本呼吸器学会中国・四国地方会	
161	落合	「眠れない」「気分が沈む」「死にたい」患者さんたちとどう対話するか～緩和ケアチームの活動から～
発表先	在宅ケアを支える診療所・市民全国ネットワーク全国の集い	
162	落合	結婚式出席を希望した緩和ケア病棟の患者たち～それぞれの想いの伝え方～
発表先	サイコオンコロジー学会	

**継続申請 実施状況報告 2課題とも承認**

研究番号	研究組織	研究課題
H17 3	GOG	GOG0175: 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比較第Ⅲ相試験
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 / II A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 すべて承認**

研究番号	研究組織	研究課題
H20 49	PTCL- RIST08	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、 登録適格性確認票		「変更事項」症例登録・研究期間延長について 組織改編。 「事由:研究代表者の見解」 30例登録達成を目指すため。罹患者数の少ない疾患を対象とした研究であることを踏まえ、期間延長を実施。3年→9年へ延長。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
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(MARK研究)
変更申請 実施計画書		2012年4月保険適用となった薬:リバロキサバンの追加。 商品名「イグザレルト」抗凝固薬:トロンビンに直接作用するトロンビン阻害薬 事務局メールアドレスの設置
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H24 20		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がんの HPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第I期)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更理由「文言追加、内容一部変更のため」 説明文書において研究目的の変更 「この研究は、子宮頸がん、子宮頸部上皮内腫瘍、子宮頸部上皮内腺癌にか かっている患者さんの数と、HPVの型(タイプ)を調査することにより、HPVワク チンの有効性を確認することを目的としています。」と変更

研究番号	研究組織	終了報告	研究課題	承認
H19 30	NHO-EBM ネットワーク 研究		重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究 ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に	
終了報告		<p>5例目標、4例実施で80%実施率で終了。          &lt;研究結果の概要等&gt;          国立病院機構全体で、アメリカ褥瘡諮問委員会(NPUAP)深達度分類におかる          Ⅲ度以上の褥瘡を対象に、「ポケットを有する褥瘡において、ポケットの外科的          切開は褥瘡の改善と関連するか？」を明らかにする目的で研究に参加した。研          究にエントリーした症例数は、総患者登録数:389例中、ポケットのある症例:          162例に関する統計解析を行った。          その結果、ポケット切開有群では、切開無群に比べ、DESIGN-R総点、G得点          が有意に改善した。ドレナージが改善したり、ポケット深部の処置が容易になっ          たりするなどの影響で、肉芽状態が改善し、褥瘡の治癒が促進したものとかわ          れた。ポケット切開という外科的治療の有効性についてのエビデンスを初めて          この研究で報告することができた。</p>		