

平成24年 9月 13日 倫理審査委員会

NO.31は審査保留

研究番号	研究組織	研究課題
42	JALSG	JALSG APL212: 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOをもちいた寛解後治療 第2相臨床試験
目的		初発未治療APLに対して、寛解導入療法として層別化療法を導入し、ATRAと化学療法を行う。その後の地固め療法はsingle armとし、DNRとAra-Cの併用療法1コースに加え、分子標的療法として、ATO単剤2コース、GO単剤1コースを行う。維持療法はATRA耐性APLにも有用なAm80を採用する。あらゆる原因による死亡をイベントとするEFSを主要評価項目とする前方向的試験。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
43	JALSG	JALSG APL212G:65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATO(三酸化ヒ素)による地固め療法 第2相臨床試験
目的		65歳以上の未治療急性前骨髄球性白血病(APL)の寛解例に対して、地固め療法として亜ヒ酸(ATO)を用いた治療を行う。これを、地固め療法が化学療法で施行された過去のJALSG APLプロトコールのhistorical dataとの比較を行う第2相臨床試験。3年無イベント生存率(EFS)をprimary endpointとする。 65歳以上の高齢者の急性前骨髄球性白血病(APL)に対し、寛解後治療において、従来の化学療法ではなく、アジアや欧米で優れた成績が報告されている亜ヒ酸(arsenic trioxide、ATO)や再発例に有効である合成レチノイド Tamibarotene(Am80)にて治療することで、化学療法関連有害事象を減らし、予後を向上できるか否かを検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
44	瀬戸内肺がん研究会	SLCG1201: 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I B/ II / III A期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与及び隔日投与法のランダム化 第 II 相試験
目的		病理病期 I B/ II / III A期の高齢者非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法としてS-1隔日投与の認容性・有効性を検討する。本研究では高齢患者に合わせたより良い術後補助化学療法を構築するためS-1隔日投与及び連日投与法(2週間投与1週間休薬)の投与継続性を比較検討することとした。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
45	WJOG 6711L	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone(ピレスバ)療法の効果と安全性に関する第 II 相試験 PEOPLE study

目的	外科治療の対象となるIPF合併肺がん患者の術後にpirfenidoneを投与し、術後急性期におけるIPF無増悪率、安全性について検討する。 対象集団選択の根拠として①腫瘍学的な治療法が確立されていない ②臨床的に選択されている外科療法にともなう急性増悪の対処法が確立されていない ③今後増加する可能性がある ④頻度的に多施設共同試験で症例集積を行う必要がある。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
46	JGOG 3020	JGOG3020:ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
目的	<p>本試験の主要な目的は、ステージング手術を施行し上皮性卵巣癌FIGO進行期分類 I 期と診断された症例を対象とし、補助化学療法としてプラチナ併用化学療法の必要性の有無を、全生存期間(OS)にて比較することである。</p> <p>対象:ステージング手術が施行され、組織学的に上皮性卵巣癌の診断がなされた、FIGO進行期 I 期症例。</p> <p>この対象源への補助化学療法の有効性がほとんど無いと検証できれば、対象にあたる多くの卵巣癌 I 期の患者さんにとって、大きく2つのメリットが考えられる。</p> <p>①補助化学療法をしなくても再発しない症例にとって、補助化学療法による脱毛やしびれなどの有害事象をなくせることはもちろん、個人ならびに本邦の医療経済にとっても有益である</p> <p>②補助化学療法をせず再発した症例にとっても、術後直ちに補助化学療法を行う治療方針と、再発をしてから治療スタートする治療方針との予後がほとんど変わらないため、全体としてQOLの改善が得られる可能性がある</p> <p>これらの根拠により今回の臨床試験を立案した。</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
47	山口大学 共同	進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の継続投与に関する多施設共同臨床試験
目的	<p>本試験は、「進行・再発膵癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と標準化学療法の併用効果を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(VENUS-PC Study)」に参加し、治験薬の投与が少なくとも1回以上行われた患者に対してKIF20A、VEGFR-1及びVEGFR-2を用いた治験薬を継続し、その安全性と有効性を評価することを目的とする。</p>	

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
48	国際胃癌学会	国際胃癌学会	胃癌ステージング・プロジェクト
目的	<p>国際胃癌学会では、次版のUICC-TNM分類改訂に向け、世界各国の胃癌治療成績を集積・解析する事業を行うこととなった。日本胃癌学会はこれを全面的に協力することを決定している。</p>		

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 15件		
163	清藤	「FDG-PET/CTによる乳がん術前化学療法の効果判定
学会発表		第16回四国乳房画像研究会
164	原	HER2陽性乳がん術後補助化学療法としてのHER+TC (Trastuzumab+Docetaxel+Cyclophosphamide)療法の効果と安全性」
学会発表		第10回日本臨床腫瘍学会学術集会
165	原	Breast Cancer with PIK3CA Mutations Associated with a Favorable Prognosis in Patients Treated with Tamoxifen Alone
学会発表		European Breast Cancer Conference(EBCC)8
166	原	四国がんセンターにおける臨床試験・治験の取り組み
学会発表		第20回日本乳がん学会学術総会
167	原	HER2陽性転移乳がんに対するラパチニブ、カペシタビンの治療経験
学会発表		第9回日本乳がん学会中国四国地方会
168	羽藤	85歳以上超高齢者に対する胃癌手術例の検討
学会発表		第67回日本消化器外科学会総会
169	松岡	内膜細胞診が有用であったタモキシフェン服用後の子宮内膜ポリープに発生したEndometrial intraepithelial carcinoma(EIC)の1例
学会発表		第27回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会
170	清藤	事前アンケート調査結果の報告(在宅医療でのリンパ浮腫ケアに関するアンケート結果報告)
学会発表		第5回四国リンパ浮腫治療懇話会
171	宮脇	がん患者カウンセリング算定患者への看護実践内容と外来看護師の役割
学会発表		日本がん看護学学会
172	浅木	胆道癌に対する放射線治療の検討
学会発表		第50回日本癌治療学会学術集会
173	澤田	胸腔鏡下(VATS)肺葉切除術の外科的侵襲に対する全身麻酔の影響-レミフェンタニル/セボフルランとフェンタニル/プロポフォールと比較-
論文発表		臨床麻酔
174	渡邊	進行再発乳がん患者に対するEribulin療法の経験
論文発表		乳がんの臨床
175	門田	超音波凝固切開装置(HARMONIC FOCUS)を用いた静脈角処理の有用性
論文発表		頭頸部癌学会
176	清藤	FDG-PET/CTによる乳がん術前化学療法の効果判定と予後予測
学会発表		第9回日本乳がん学会中国四国地方会
177	清藤	がんになった親を持つ子供に対する取り組み(1) ～医療者の意識調査～
学会発表		第25回日本サイコオンコロジー学会総会

H21 45	GOG 0237	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
<b>実施状況</b>		経過観察17例、全国では77例エントリー。
<b>変更申請 説明文書、同意文書</b>		変更理由 「金銭的な補助は行われぬことの明記」 改訂版同意説明文書を添付
<b>審査結果</b>		承認
<b>変更申請 10課題、全て承認</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H18 35	NHOネット ワーク研究	血液・造血器疾患における疾患登録
<b>変更申請 実施計画書</b>		<p>全体の変更点</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>血液・造血器疾患における患者登録システムの運用</li> <li>血液・造血器疾患患者登録システムに登録した患者の予後追跡調査研究(前向きコホート研究)</li> </ol> <p>上記2冊を、「血液・造血器疾患における疾患登録疫学研究計画書」1冊に集約した。</p> <p>『対応表の提供を要さず匿名化された既存資料を収集する本研究を実施するために、研究責任者施設の倫理審査委員会の承認を得て行うことで対応することができ、また従来必要とされていた登録参加施設側の承認は簡略化できる類の研究である』との解釈が可能であることが判明し、これに伴い2分冊を1冊にまとめた計画書として修正を加えることとした。</p>
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H21 25	GOG	GOG-0213:プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌及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
<b>変更申請 Appendix 説明文書、同意文書</b>		<p>説明同意文書 変更点一覧。</p> <p>記載整備、文言統一、および厚生労働省科学研究採択に伴う追加。</p> <p>利益相反について記載整備に伴う追記。</p> <p>Appendix 「本試験は、2012年3月末日まではこのPer Capitaにて試験を実施していたが、2012年4月1日以降は厚生労働省科学研究費補助金により実施し、本試験に限定した目的でPer Capitaを使用することはない。」</p>
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H22 81	JCOG	JCOG1009/1010:未分化型早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験

変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書		プロトコール改訂のため。改訂事項の項目 1)サンプルサイズ変更 2)リンパ節廓清の規定の追加 3)グループ変更 4)定型章および研究者情報の更新 5)IC文書の更新 6)その他、誤記訂正	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H22 84	GOG	GOG-0233/ACRIN6671 局所進行性子宮頸がん及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 プロトコール IC文書		最新情報に更新、変更理由 FDG-PET/CT実施前後におけるCT実施オプションの追加に伴う文言追記	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H23 7	CSPOR	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	
変更申請 実施計画書		改訂理由「フルベストラントが上市されたため、記載追加」 誤記訂正	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H23 14	SBP-01 瀬戸内乳腺 事業包括的 支援機構	転移性乳がんに対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		改訂に伴う。トラスツズマブ3週毎投与を追記。	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H23 26	愛媛県立医 療技術大学 共同	JCOG1009/1010:未分化型早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	
変更申請 分担研究者追加 実施計画書 同意説明文書		理由補足説明 シスプラチンなど白金製剤による尿細管障害で出現する尿中の細胞を検討する臨床研究である。婦人科材料で行う予定だったが、婦人科でシスプラチン使用症例が減っているため、呼吸器内科・外科の症例も集めることになった。婦人科の検体も引き続き集めることにする。 肺がん用にminor changeした計画書を作成、提出済み。	
研究番号	研究組織	研究課題	
H23 29	WJOG	WJOG6110B:トラスツズマブおよびタキサン抗がん剤系治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳がんにおいて、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験	

変更申請 実施計画書、症例報告書、登録適格性確認票		変更理由:対象:ファーストライン治療 「HER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳がんに対するファーストラインの標準治療が変更になるような第Ⅲ相試験の結果が示されたため」明確化、記載整備。そのほか、WJOGひな形変更。 対象:病勢増悪を来した後の治療について、赤字追記。 「なお、2012年ASCOにおいて、このセッティングにおける新たな第Ⅲ相試験の結果が報告された。EMILIA試験では、タキサン系抗がん剤とトラスツズマブの治療歴を有するHER2陽性転移性乳がん991例を対象に、LX療法とT-DM1単剤と比較され、プライマリーエンドポイントのPFSは、T-DM1群で有意に優れていた。T-DM1は現時点で未確認であるが、将来、このセッティングで承認された場合、LX療法よりも先にT-DM1単剤治療を行うことが標準となると考えられる。」 その下の【追加】の右となりの理由、「標準治療が変更となるような第Ⅲ相試験の結果が示された状況においても、なお本試験を行う意義があることを示すための追記。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査の事後報告</b> <b>研究課題</b>
H23 44	がん研究開発費	切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
変更申請 実施計画書、 症例報告書		変更理由「研究費支出の班が追加となったため」 がん研究開発費23-A-2が追加。これについては迅速審査により承認済み。 バージョン変更、誤記修正、追記訂正。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H24 33	NHOネットワーク	高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫/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(EPOCH-BL)
変更申請 実施計画書		変更事項 1. 適格基準の病気分類の改訂 2. 適格基準の治療歴に関する改訂 3. 通常報告義務のある有害事象に関する改訂 4. 利益相反開示に関する改訂

<b>安全性情報</b>		<b>1課題(事前回覧済み)</b>
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H21 25	GOG-0213	GOG-0213: プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌及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(5報告)
審査結果		承認