

平成24年 11月 19日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	再審査 研究課題
52	徳島大学共同研究	LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳がんに対するLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討
目的		LH-RHアゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳がんに対する第2次内分泌治療としてのLH-RHアゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性と安全性を前向きに評価する。Primary endpointとして奏効率(Clinical Benefitを含む)を、Secondary endpointとして安全性及び無増悪期間(Time to progression)を評価する。
審査結果		承認 (10月倫理審査で保留となっていた研究課題)

NO.56 審議延期

研究番号	研究組織	研究課題 (自費診療)
57	院内研究 家族性腫瘍 相談室	BRCA遺伝子変異を有する方(遺伝性乳がん・卵巣癌の方)へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術
目的		遺伝性乳がん・卵巣癌の個別患者のリスク軽減両側卵巣・卵管切除術に対する倫理審査を行う。今回の手術は研究的なものではなく、すでに確立された方法を用いて行う医療であり、もし手術関連で発生した合併症や後遺症に対する補償は日常診療の場合と同じ扱いとなり、手術特別の補償制度はない。 NCCN腫瘍学実践ガイドライン第1版 HBOC管理によると、「生殖に関する希望、発がんリスクの程度、乳がんおよび卵巣がんに関する防御程度、更年期症状の管理および考えられる短期ホルモン補充療法(HRT)とそれに関連する医学的問題について話し合ってから、理想的には35~40歳または出産終了時、あるいは家族の中で卵巣がんが発現した最も若い年齢に基づいて個別に設定した時期に、リスク軽減卵管卵巣摘出術を勧める。」
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
58	JCOG	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
目的		局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対するWeekly CDDPを同時併用する化学放射線療法の臨床的有用性を標準治療である3-Weekly CDDPを同時併用する科学放射線療法とのランダム化比較にて評価する。術後の殺細胞性抗がん薬併用化学放射線療法が標準治療とされている、頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク因子である①顕微鏡的断端陽性、②節外浸潤陽性のいずれかまたは両方を有する患者を本試験の対象とした。本邦では、術後療法として化学放射線療法を用いる施設はあるが、放射線治療単独を用いる施設も多く、標準治療が確立しているとは言い難い状況である。海外と本邦では状況が異なるため、両者を分けて記載する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

59	東北大学 厚労科研	がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査
目的	<p>大きな資源が投じられるがん医療について、患者の経済的負担がどのようであるかについて調査等により把握し、質、効率、安全を確保し、患者の負担が最も少なくなるがん医療の実践に役立つ基礎資料を得ることを目的とする。新しい「がん対策推進基本計画」では、療養する患者が安心して働き暮らせる社会の構築が謳われる。そこで、本年度は、患者窓口負担の実態、及び病態、治療歴、治療への影響、就労の実態等を調査する。</p> <p>分子標的薬などは特定の対象に大きな効果をもたらす一方、薬剤の希少化や治療の個別化によるコスト・パフォーマンスの課題を内包し、経済的な理由で治療の断念ないし変更を余儀なくされる患者が稀ではなくなっている。そこで、調査研究により、3年間で下記の目標を達成する。</p> <p>1)分子標的治療、造血系腫瘍など、特に高額で長期にわたる治療が必要な場合の患者負担の実態を、患者を対象にした全国調査で把握する。</p> <p>2)がん患者実態調査をもとに、我が国のがん患者の自己負担総額を試算し、財源問題でがん医療の進歩にブレーキがかかることを回避する方策を検討する。</p> <p>3)調査結果から、経済的理由で治療を変更または断念せざるをえない患者の割合を推計し、必要ながん治療の患者アクセスを確保する方策を検討する。</p> <p>4)我が国のがん治療の 平均在院日数、がん治療の外来実施率等が、より効率化されうる可能性と、効率化がもたらす患者自己負担の軽減幅について推計する。</p>	
審査結果	承認	

### 迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 26件:全て承認済み

184	松岡	子宮頸部上皮内癌に対するレーザー蒸散術手技の改善
発表先	第35回日本産婦人科手術学会	
185	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について
発表先	第50回日本癌治療学会学術集会	
186	橋根	腹腔鏡下前立腺全摘叙述および回復前立腺全摘除術におけるQOLの比較
発表先	第101回日本泌尿器科学会総会	
187	飯尾	当科における膀胱がんに対する膀胱全摘除術の検討
発表先	第101回日本泌尿器科学会総会	
188	月森	胃癌に対する根治的腎摘除術と腎部分切除術における基本クリニカルパスの検討
発表先	第101回日本泌尿器科学会総会	
189	松元	CIN1フォローアップにおける高リスクHPV in situ hybridizationおよびp16染色の意義
発表先	第50回日本癌治療学会学術集会	
190	二宮	ドセタキセルの長期投与は去勢抵抗性前立腺がんの生命予後を改善する
発表先	第50回日本癌治療学会学術集会	
191	二宮	四国がんセンターにおける腹腔鏡下前立腺全摘術の初期治療成績
発表先	第26回日本泌尿器内視鏡学会総会	
192	高橋	他臓器癌経過中の画像検査にて偶然発見された乳がん症例19例の検討
発表先	第22回日本乳がん検診学会学術総会	
193	高橋	胃癌と両側多発乳癌を発症しLynch症候群(HPNCC)が疑われるとともに家族性乳がんも認めた1例

	発表先	第74回日本臨床外科学会総会
194	高橋	術前化学療法にてpCRを得た後、術後温存乳房内再発をきたした乳がんの一例
	発表先	第54回愛媛乳腺疾患懇話会
195	澤田	肺がん術後早期再発に関する危険因子の検討
	発表先	第65回日本胸部外科学会総会
196	清藤	がんになった親をもつ子供に対する取り組み ～アンケート調査結果を踏まえて～
	発表先	第50回日本癌治療学会 学術総会
197	栗田	がん診療連携の現況
	発表先	第50回日本癌治療学会 学術総会
198	筒井	切除不能進行胆道癌におけるゲムシタビン、シスプラチン併用療法の有害事象発現状況と今後の展望
	発表先	第22回日本医療薬学会年会
199	田頭	がん専門病院におけるNST介入患者の解析
	発表先	第22回日本医療薬学会年会
200	寺山	6年制薬学部実習生に対する治験・臨床試験講義の工夫
	発表先	第66回国立病院総合医学会 一般演題ポスター発表
201	渡邊	局所切除を行った十二指腸カルチノイド9例の検討
	発表先	第74回臨床外科学会総会
202	渡邊	両側下葉に同時発生した肺がんに対して根治術を行った2例
	発表先	第30回呼吸器学会中四国地方会
203	渡邊	進行再発乳がん患者に対するGemcitabine療法の経験
	投稿先	癌と化学療法
204	野河	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について
	発表先	第66回国立病院総合医学会
205	大亀	卵巣明細胞腺癌 I 期における治療方針の検討
	発表先	第66回国立病院総合医学会
206	小島	集団検診で発見され、完全切除および神経温存が可能となった子宮頸部異型腺癌の一例
	発表先	第51回日本臨床細胞学会秋季大会
207	白山	「記述式子宮内膜細胞診報告様式」における「内膜異型細胞(ATEC)」の妥当性の検証
	発表先	第51回日本臨床細胞学会秋季大会
208	清藤	FDG PET/CT Can Predict Pathological Complete Response and Clinical Outcome after Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer Patients
	発表先	第98回北米放射線学会 (RSNA2012)
209	上月	EGFR変異陽性非扁平非小細胞肺がんに対するpemetrexed の有用性
	発表先	第53回日本肺がん学会総会

研究番号	研究組織	継続申請 課題
H21 25	GOG-0213	GOG-0213: プラチナ感受性の再発嚙童顔、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
実施状況		4例実施、4例経過観察。 研究組織内の実施状況。 日本国内では32例のエントリーで、当院はTopの成績で8例エントリーとなっている。
変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書、その他別紙		パクリタキセルに変わりゲムシタビンの使用を可としたことに伴う変更。 最新の情報に更新。
審査結果		承認

変更申請 3課題(内、1課題が迅速審査) すべて承認		
研究番号	研究組織	研究課題
H22 24	JCOG	JCOG0904: 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dezamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dezamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		プロトコールの修正点 1) 予定登録患者数の変更と登録の期間1年6か月間延長 2) ボルテゾミブの皮下注投与の添付文書への用法追加に伴う皮下注投与の許容について 3) 許容される併用療法・支持療法へのデノスマブ注の追記 4) 深部静脈血栓症や肺塞栓症の既往のある患者に対する血栓症の予防や早期発見に関する記載追記について 5) 治療関連死亡のモニタリングと登録の一時中止に関する記載の修正について 6) 研究者情報、提携記載の更新 7) 説明文書・同意書への有害事象の記載について
研究番号	研究組織	研究課題
H22 77	WJOG 5910L	WJOG5910L: 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書、症例報告書、その他(登録票)		計画書) 変更点一覧 WJOGひな形変更のため、記載漏れの整備、担当者変更(CRF) ひな形修正、プロトコール改訂に伴う追記 同意説明書) 読みやすさを改善するための改ページ。誤記修正
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題

<p>H22 82</p>	<p>NHOネット ワーク研 究</p>	<p>好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験</p>
<p>変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文 書、その他</p>		<p>10月22日付で承認済み 1.改訂の概要 「ICH-GCPの考え方に則り、施設訪問モニタリングを含む品質管理業務内容を含めることとした。」 2.改訂の理由 「現状の医師主導臨床試験において、施設訪問モニタリングを用いての品質管理は必ずしも義務化されていないが、大規模ランダム化比較試験として行う本試験の品質向上を目的とし、これを含める形での改訂を行った。」</p>