

平成24年 12月 17日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
60	悪性リンパ腫治療研究会	再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する ⁹⁰ Y標識Ibritumomab tiuzetan療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験
目的		<p>本試験は初回再発の濾胞性リンパ腫に対してBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法を行い、効果判定を行う。BR療法が奏効した例に対し、引き続き地固め療法として⁹⁰Y標識Ibritumomab tiuzetan(ゼヴァリン)療法を行い、同療法の有効性と安全性を検証することを目的とする第Ⅱ相臨床試験である。</p> <p>腫瘍評価項目は、ゼヴァリン地固め療法後2年間の無増悪生存割合、副次的評価項目は、BR療法後の奏効割合、BR療法後の完全奏効割合、ゼヴァリン地固め療法後の奏効割合、ゼヴァリン地固め療法後の完全奏効割合、ゼヴァリン地固め療法後の無増悪生存期間、ゼヴァリン地固め療法後の2年全生存割合、および安全性の評価として、有害事象発生頻度、二次がん発生割合、治療経過中の免疫グロブリン値、リンパ球サブセットの推移とする。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
61	NHOネットワーク	高齢者急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群の臨床効果、生活の質及び医療費に関する研究
目的		<p>本研究では、高齢者AML/MDSの診断から1年までの治療法別の臨床効果、患者のQOL、医療費を前方視的縦断的に総合評価し、治療方針の決定に影響を及ぼす因子を同定することを目的とする。</p> <p>計画書シエーマに示す手順に従い、診断時に患者・医師に対してコミュニケーションに関する調査を行う。本試験の対象患者に関する診断後1年以内の医療費の総額、及び入院時費用と外来費用の別、内訳(化学療法、支持療法、その他など)について施設会計課よりデータ収集する。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
62	BONENAVI研究会	「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究

目的	<p>本試験は本診断支援システムに多施設共同で新たな症例をデータベースに組み込み、我が国の癌腫ごとの情報量を増やすことによりbone naviの診断精度向上を図ることを最終的な目的としている。今回の試験は過去に骨シンチグラフィが撮影されbone naviによって異常を検出された病変部位を対象とし、情報をデータベースに登録し人工ニューラルネットワークに搭載される情報量を増やすことを目的としている。さらに、登録した画像情報を以前の骨シンチグラムとの比較、同一部位の他の画像診断や組織学的所見などを後方視的に検証し、本システムの骨転移診断の診断能について評価する。</p> <p>最終的にはデータベースに追加登録することで、人工ニューラルネットワークの学習によりソフトウェアの診断精度を向上させられることを検証することを目的としている。</p> <p>このように症例登録すること自体が人工ニューラルネットワークを正しく学習させbone naviの診断精度向上に役に立つか、あるいは不十分な点はどこにあるかを含めて評価するためには、多施設共同の形でデータを蓄積することが必要である。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
63	JGOG	JGOG1072S:再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究
目的		再発リスクを有する子宮頸がん I B～II B期に対する術後補助療法に関する後方視的調査研究を行い、non-SCCに対する術後補助療法の現況を把握するとともに、術後補助療法の治療効果をSCCと比較検討する。調査対象として、JGOG認定施設において、2004年から2008年の間に、広汎子宮全摘出術を施行した小細胞癌と未分化癌を除く子宮頸部非扁平上皮癌及び扁平上皮癌 I B～II B期。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
64	NPO瀬戸内乳腺事業包括的支援機構	HER2陽性転移乳がんに対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法を検討する第II相臨床試験
目的		HER2陽性転移再発乳がんを対象としてEribulin+Trastuzumab併用療法の有用性の検討を行い、3週(21日間)を1コースとして、スケジュールに沿って投与する。 Eribulin+Trastuzumab併用療法の抗腫瘍効果、安全性について確認する。 主要評価項目:奏効割合 副次的評価項目:無増悪生存期間、全生存期間、有害事象発現割合
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
65	NPO瀬戸内乳腺事業包括的支援機構	瀬戸内乳がんコホート研究

目的	1) modifiable lifestyle(食品、運動、喫煙、飲酒、嗜好品、代替療法など)が乳がんアウトカム(無病生存期間、全生存期間、健康関連QOL、身体症状、有害事象)に及ぼす影響を明らかにする。 2) cancer survivorship researchを通じて、乳がんの診断や治療が身体面、機能面、心理面、社会面に及ぼす長期的な影響を包括的に調査し、cancer survivorの実態やニーズの把握、長期的な影響に関する予測因子の同定を行い、乳がんアウトカム(無病生存期間、全生存期間、健康関連QOL、身体症状、有害事象)との関連性を明らかにする。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
66	OLCSG	野生型EGFR遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとS-1併用療法の第Ⅱ相試験 OLCSG1202
目的		化学療法未施行の高齢者非小細胞肺癌進展例を対象として、Carboplatin+S-1併用療法の第Ⅱ相試験を行い、高齢者におけるS-1単剤療法へのCarboplatin上乗せの有効性・認容性を検討し、今後第Ⅲ相試験の試験治療候補として適切であるかどうかを判断することである。 Primary endpoint: 奏効率
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
67	東京大学共同	KRAS野生型切除可能大腸がん肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 EXPERT試験
目的		肝転移を有する大腸がんは肝切除により予後の改善がみられるものの再発症例が多くみられている。肝切除後の再発予防のためには手術に全身化学療法を追加することでより高い効果が期待できるため、本試験では、再発率の改善による生存期間の延長を期待して術前術後化学療法を採用した。また、術前に化学療法を施行することにより、切除部位の縮小、微小転移巣に対する治療効果なども期待できると考える。 切除可能肝転移を有する大腸がん患者を対象として、手術(肝切除)及び周術期化学療法(mFOLFOX6+セツキシマブ)の有効性と安全性を、手術(肝切除)及び術後化学療法(mFOLFOX6)との第Ⅲ相ランダム化比較試験にて検証する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
68	(財)がん集学的治療研究財団 ACHIEVE Trial	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

目的	StageⅢ結腸癌治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6か月間投与法に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3か月間投与法の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。IDEA: 日本を含め世界6つの臨床試験グループで進行中のランダム化第Ⅲ相試験のデータを統合解析し、上記の結果を検証する試験である。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	(迅速審査で承認済み)事後報告
69	適応外使用	Ewing(ユ-イング)肉腫/Primitive Neuroectodermal Tumor(PNET)に対する抗がん剤保険適応外使用
11月13日付承認済み		Ewing肉腫/PNETはまれな疾患であり、標準的治療については確立されていない。そのためこれら病名において保険適応を有している薬剤は、本邦において存在しない。1次治療においてはVDC療法などの治療法の有用性が確立され頻用されているが、2次治療以降に関しては有用性が確立されておらず、NCCNのガイドラインでも小規模の報告に基づいた結果で作成され、日常臨床の現場において治療が行われているのが現状である。近日中に再増悪をきたしたEwing肉腫/PNETの患者に対し、抗がん剤治療を検討している。
研究番号	研究組織	(迅速審査で承認済み)事後報告
70	適応外使用	副腎癌に対するEDP療法のレジメン修正の倫理審査申請
11月29日付承認済み		副腎癌に対するEDP療法の旧レジメンから新レジメンへの変更理由「旧レジメンは、day1、5～9と点滴が入り、煩雑である。新レジメンは、2012年のNEJMに掲載され、点滴がday1～4とシンプルになっている。対象症例も304例、対象をストレプトゾシンとし、無作為比較試験のデータで良好な成績である。よって、レジメン変更を申請する。」

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 10件		
210	三苦	テキストマイニングによる「がん電話相談記録」からの相談者のニーズに関する検討
投稿先		日本医療・病院管理学学会
211	落合	直腸癌異時性腭転移の一切除例
発表先		第74回日本臨床外科学会総会
212	厚井	左縦隔リンパ節転移を伴う胸部食道がんに対して左右胸部アプローチで2期的に根治切除を行った1例
発表先		第74回日本臨床外科学会総会
213	小島	当院における腹膜転移を伴う大腸がんに対する非根治的原発巣切除症例の検討
発表先		第74回日本臨床外科学会総会
214	野崎	当科で行っている根治的放射線療法後の食道切除再建術の工夫

発表先	第74回日本臨床外科学会総会	
215	羽藤	初回疾患別による残胃癌手術例の検討
発表先	第74回日本臨床外科学会総会	
216	羽藤	空腸間置再建を用いた噴門側胃切除術後の内視鏡観察の問題点
発表先	第42回胃外科・術後障害研究会	
217	野崎	幽門側胃切除後のRoux-Y stasis症候群に関する検討
発表先	第42回胃外科・術後障害研究会	
218	高嶋	術中OSNA陽性にも関わらず、術後診断にて乳腺原発悪性リンパ腫であった一手術例
発表先	第55回愛媛乳腺疾患懇話会	
219	山根	看護師長の管理指標MaIN2を用いた自己評価と求める支援
発表先	国立病院看護研究学会学術集会	