

平成25年 1月 21日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
71	院内研究	当院症例を用いた乳腺葉状腫瘍予後予測ノモグラムの有用性の検討
目的		Tanらの乳腺葉状腫瘍予後予測ノモグラムが当院の症例でも有用であるかどうかを検証する。 対象症例の病理標本を見直して、組織学的因子を判断する。病理標本の見直しは、研究責任者が院内で行うため、院外への標本輸送は行わない。対象症例について2005年11月以降の予後を確認する。有用性の評価は、乳腺葉状腫瘍予後予測ノモグラムを提唱しているTanが所属するシンガポール総合病院で行う。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
72	岡山大学	再発・難治性瀰漫性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第Ⅱ相臨床試験
目的		本試験は、再発・難治性瀰漫性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)に対してRituximab併用IDEA療法および自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法(HDT/ASCT)を行い、本治療法の有効性を評価することを目的とするPhaseⅡ studyである。主要評価項目は末梢血幹細胞採取成功率を補正した全奏効率、副次的評価項目は、2年無増悪生存割合、2年全生存割合(OS)、治療全体の奏効率、導入化学療法の奏効率、有害事象、重篤な有害事象、二次がん発生割合とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
73	厚生労働省 第3次がん総合戦略研究事業	家族性大腸腺腫症に対する大腸がん予防のための内視鏡介入試験 略称〈FAP徹底的ポリープ摘除試験〉
目的		家族性大腸腺腫症に対する内視鏡的ポリープ摘除の有用性と安全性を検討する。発がん予防研究の基盤整備を行う。大腸腺腫を内視鏡検査で徹底的に摘除することは比較的安全であり、さらに手術を回避できたり、遅らせることができたりする可能性が期待される。 ただし、このもととなる結果は1人の内視鏡医による1施設での成績であるので、日本における大腸内視鏡専門施設による多施設研究によって、同様の成績が得られるか否かを検討することが必要と考え、本研究を行うこととなった。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
74	JCOG	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験

目的	胸部食道癌cStage I B/ II / III (T4を除く)患者を対象に、標準治療である術前5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+RT41.4Gy(CF-RT療法))の優越性をランダム化第Ⅲ相試験で検討する。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
75	がん研究センターがん研究開発費	切除不能な直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第Ⅱ相臨床試験
目的		根治切除が行えても、予後が不良である切除可能な直腸癌術後骨盤内再発例に対する、術前補助化学療法としてのFOLFOX+setuximab療法(KRAS野生型)とFOLFOX療法(KRAS変異型)の有効性と安全性を評価することを目的とする。Primary endpointは治癒切除(R0)施行割合、secondary endpointsは3年無病生存割合、3年全生存割合、手術の安全性、化学療法の安全性、術前化学療法における奏効割合、病理組織学的効果判定とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
76	JCOG	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸がんに対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
目的		後期高齢者(75歳以上)及び70~74歳の脆弱高齢者における治癒切除不能の進行/再発大腸がん患者を対象に、標準治療であるフルオロピリミジン(5-FU)/I-LVまたはカペシタビン+ベバシズマブ(BEV)療法に対する、試験治療のフルオロピリミジン+オキサリプラチン(mFOLFOX7、またはCAPOX)+BEV療法の無増悪生存期間(PFS)における優越性をランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。 無増悪生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントと位置付け、真のエンドポイントである全生存期間の優越性については、米国NCCTGとCALGBの共同で同様の試験デザインで行われるNO949試験と本試験との統合解析により検証する予定である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
77	JCOG	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

目的	<p>原発巣切除が必要な治癒切除不能のStageⅣ大腸がん患者を対象として、標準治療である開腹手術に対して、試験治療である腹腔鏡下手術による原発巣切除術が全生存期間で劣っていないことを、ランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。</p> <p>本試験において原発巣に伴う症状を有する治癒切除不能StageⅣ大腸がんに対する腹腔鏡下手術の有用性を検証することができれば、新しい標準治療のオプションを提供することができるようになる。なお、腹腔鏡下手術の有用性が証明されなかった場合は、本治療は日常診療として推奨できる治療とはなりえない。したがって、開腹手術に比べて治癒率が低下する腹腔鏡下手術の普及に警鐘を鳴らすことができ、非常に重要な情報となり得る。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
78	JASPAC	切除可能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
目的		<p>切除可能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビンとS-1の併用療法の有効性と安全性をランダム化第Ⅱ相試験で検討し、より有望な治療法を選択する。術前化学放射線療法と術前化学療法はどちらも比較的良好な成績が報告され、切除可能膀胱癌に対する有効な治療となる可能性が示されている。よって、本試験では術前補助療法を検討することとした。しかし、現時点において術前化学放射線療法と術前化学療法の両者を比較した試験はこれまでになく、どちらがより有望かは不明である。そこで、将来、第Ⅲ相試験を行う際の試験治療としてより有望なレジメンを選択することを目的として術前化学放射線療法と術前化学療法のランダム化第Ⅱ相試験を計画した。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
79	JCOG	JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸がんⅠBⅠ期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
目的		<p>腫瘍径2cm以下の子宮頸がんⅠB1期を対象として、広汎子宮全摘術(標準治療)に対して低侵襲縮小手術である準広汎子宮全摘術(試験治療)が5年生存割合において非劣性であることを検証する。</p> <p>Primary endpoint:5年生存割合</p> <p>Secondary endpoints:年次生存割合、無再発生存期間、無局所再発生存期間、準広汎子宮全摘術完遂割合(完全切除割合)、局所再発割合、子宮傍組織浸潤割合、自尿開始・残尿消失までの日数、出血量、手術時間、術後放射線療法施行割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
80	適用外 使用		肺小細胞癌に対するカルボプラチンとWeekly パクリタキセルによる化学療法について

事後報告	迅速審査のお願い文書を提出。12月5日付で承認済み。
------	----------------------------

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 4件（承認済み）

220	橋根	四国がんセンター2012年 臨床統計
発表先		第92回日本泌尿器科学会四国地方会
221	上野	LRP後に稀な合併症(肺出血、皮下膿瘍)を生じた2例
発表先		第92回日本泌尿器科学会四国地方会
222	飯尾	CA19-9、Span-1上昇を認めた膀胱がんの1例
発表先		第92回日本泌尿器科学会四国地方会
223	田邊	Oncocytic carcinoid tumor of the lung with intense F-18 fluorodeoxyglucose (FDG) uptake in positron emission tomography-computed tomography(PET/CT)
投稿先		Clinical Nuclear Medicine, Interesting imaging

継続申請 2課題（全て承認）

研究番号	研究組織	研究課題
H22 84	GOG	GOG-0233/ACRIN6671:局所進行性子宮頸がんおよ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
実施状況		現在実施0。理由「試験実施の準備段階のため」
研究番号	研究組織	研究課題
H22 89	GOG	GOG0218:初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続く ベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験
実施状況		経過観察中4例。登録期間は終了。

変更申請 4課題（全て承認）

研究番号	研究組織	研究課題
H21 45	GOG	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

<p>変更申請 実施計画書、 説明文書、 同意文書、別紙</p>		<p>プロトコル改訂について <組織診によるAIS診断について> 本試験において、2012年10月22日にGOGより改訂版プロトコルがリリースされ、適格基準に【組織診によるAISの診断】が追加。しかしながら、プロトコルおよびAppendixの原文にAIS診断について明記されていない部分、および記載間違いが一部あり。解釈についてスタディチェアに確認済みだが、原文に無い記載を日本語版に反映することはできないためメモランダム配信の形にて連絡する。</p> <p>記載整備、最新情報に更新。 変更理由 「北米被験者は、HPV検査の結果により外科的処置の選択が可能である旨を追記。韓国の試験参加に伴う追記。適格性にAISの診断が追加されたことによる変更。」</p>
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癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+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)
<p>変更申請 実施計画書、 説明文書、 同意文書、 症例登録票、CRF</p>		<p>●プロトコルの変更対比表 8.1登録前評価項目に下線部⑤胸部単純X線写真(正面)が追加。その他記載整備、組織体制の変更 ●同意説明文書(IC) 誤記訂正。 研究代表者の所属部署変更。 ●症例登録票の変更一覧 実施計画書改訂に伴う追加、誤記修正</p>
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H24 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、非喫煙者の肺癌がん病因に関する分子疫学的研究
<p>変更申請 実施計画書、 アンケート</p>		<p>記載整備。4.2中止基準の1項目追加「病理診断の結果、非小細胞肺癌ではないことが判明した場合(修正理由:追記のため)」 6.研究の手順※の追記 「※ただし各施設の状況に応じて、手術後の仮登録、アンケート回収は許容する。」 7.1仮登録●「担当医師名」●「同意取得日」が追加。 7.3本登録前中止 仮登録を完了し、手術後の確定診断で『非小細胞肺癌ではなかった』または『同意撤回』『担当医の判断により試験続行不能』症例は『本登録中止』とする。</p> <p>アンケート修正対応表 <input type="checkbox"/>16歳以上、<input type="checkbox"/>なしを項目追加</p>
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H24 57	院内研究	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
事後報告		説明・同意文書を修正し、倫理審査(迅速審査)に提出。

変更申請 説明文書、同意文書	「患者さんが予定していた術式よりも大きな手術を希望されたため」 2013/1/7 承認済み
-------------------	--

研究番号	研究組織	研究課題	
H22 44	GOTIC	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	
重篤有害事象報告 第1報		因果関係は否定された。 審査結果:承認	
研究番号	研究組織	重篤な有害事象報告に関するお知らせ	研究課題
H21 25	GOG		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相比較試験
重篤有害事象報告 第1報		試験薬との関連性が否定できないSAEが他病院にて発生。 治験薬は投薬中。 因果関係否定できない、とされた。 審査結果:承認	