

平成25年 2月 18日 倫理審査委員会

開催時間 17:25 ~ 17:55

研究番号	研究組織	研究課題
81	SGSG014	SGSG014: I B2、II A2、II B期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel (Dose dense TP)による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第II相試験
目的		臨床病期 I B2、II A期、II B期である子宮頸がん患者を対象として、CDDP/PTXを併用したdose dense TPによる効果、安全性を含め検討する。 【治療計画】 化学療法(CDDP+PTX):3週毎、術前3コース術後2コース。2-5コース目の化学療法を行う場合は、コース開始基準を満たすことを確認したうえで投与を行う。原則として3コース終了まで治療を行うが、PDまたは治療継続が困難となる有害事象が発現した場合は3コース実施せずに手術療法に移行しても良い。3コース終了後4週間以内に標準術式として広汎子宮全摘術(所属リンパ節である骨盤リンパ節廓清を含む)を施行し、傍大動脈リンパ節廓清は施行しない。尚、制吐剤としてAprepitantの使用を強く推奨する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
82	静岡県立大学薬学部	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐における薬物動態・感受性関連遺伝子多型解析研究 (TRIPLE PGx Study)
目的		「Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験:TRIPLE」に付随するバイオマーカー研究として、アプレピタントや5-HT ₃ 受容体拮抗薬の動態および感受性に関連する遺伝子の多型性と臨床データとの相関を解析する。

研究番号	研究組織	研究課題
83	国立がん研究センター東病院	中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究
目的		中等度催吐性リスクのがん化学療法に対し、制吐療法として5-HT ₃ 受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用を行った場合の悪心・嘔吐の実態を前向き調査することにより、明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
84	WJOG	トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のある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(HK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比較第II相試験における効果予測因子の探索的研究(WJOG6110BTR)

目的	トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のある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(HK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比較第Ⅱ相試験のバイオマーカー研究として、無増悪生存期間および奏効割合、生存期間などを規定する因子を探索し、得られた因子による層別化モデルを提唱する。対象患者として、WJOG6110Bに登録され、かつ本研究に同意が得られた患者とする。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
85	金沢大学	前立腺がん骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究
目的	近年のがん治療法の進歩によってすべての癌種で生存期間が延長してきているが、その一方、骨転移患者数は乳がんや前立腺がんのような骨転移合併頻度が高い癌種だけでなく、消化器がん等を含めた全ての癌種で増加してきている。子の骨転移は疼痛や骨折等により患者QOLを著しく低下させるため、全ての癌種で早期の正確な診断とその結果に対する治療が重要である。本研究は全国の多くの施設と共同で行うことを予定している多施設臨床研究であり、骨転移を有する前立腺がんを対象として、BSIを治療効果および予後予測の指標として評価することを目的とする。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
86	TCTG	Oxaliplatinが本邦に導入された後の大腸がん肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
目的	近年の大腸がん肺転移切除例を、多施設共同で後ろ向きに集積・解析することで、最近の有効な新薬を用いた全身化学療法が存在する状況における肺転移切除の意義および今後の前向き研究の可能性などを検討する。2004年1月1日から2008年12月31日の期間に大腸がん肺転移に対して肺切除を施行した症例群を対象とする。大腸がんとは盲腸癌、結腸癌、直腸S状部癌および直腸癌とする。注腸癌、肛門管癌は含めない。本研究は探索的研究であるため、症例数を制限せず、可能な限り多くの症例のデータを集める。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
87	院内研究	局所進行子宮頸部粘液性腺癌の治療方針に関する後方視的研究
目的	当院にて初回根治的治療を施行した局所進行子宮頸部腺癌患者に対する治療法と予後についての相関を分析することにより、各進行期における適切な治療法を模索する。 Endpoint: ①主治療として広汎子宮全摘術を施行した患者と根治的放射線治療を施行した患者の局所制御率及び生存率の比較 ②上記患者における術前後補助療法の有効性、免疫組織化学的ないしはHPV検査を用いた患者識別による局所制御率および生存率の比較	

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
88	STAR ReGISTry	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
目的		初発の消化管間質腫瘍(GIST)において治癒切除を施行された患者のうち、modified-Fletcher分類に基づいてHigh riskと判定された患者を登録し、術後アジュバント治療の実態と予後を調査する。また、イマチニブの適切な治療期間を探索する。
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
89	国立がん 研究セン ター東病 院	RET融合遺伝子陽性肺がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
目的		本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺がんの原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺がんを特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。目標症例数として1700例とし、これらの遺伝子解析により、約1%の頻度と考えられるRET融合遺伝子陽性肺がん17例が特定できる予定である。この17例については、本研究において、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするとともに、並行実施する「RET融合遺伝子陽性例の医師主導治験」へ登録し、治験薬の投与を受けることを予定している。
変更申請		実施計画書について変更申請。 変更事項は、4か所の誤字訂正とルールの具体化、COIの明確化、「臨床医の負担軽減と受託検査会社の許可が下りたため」 「残余検体をバンキングして目的の定まっていない研究へ二次利用することを許可されない施設では、関係ない他の研究へ利用することがないため。」 改訂版の研究計画書を添付。
審査結果	承認	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 2件

224	寺本	Endocervical Adenocarcinoma-Proposal for a new Pattern-Based Classification System with Significant Clinical Implications: A Multi-Institutional Study. Part 1
投稿先		The International Journal of Gynecological Pathology
225	澤田	Risk factors for recurrence after lung cancer resection estimated by the Survival tree method.
投稿先		Chest

研究番号	研究組織	新規 迅速審査の事後報告
90	愛媛県厚 生農業協 同組合連 合会	愛媛県厚生連健診センターへの患者個人情報(画像)提供

実施状況		<p>「迅速審査のお願い」</p> <p>このたび、愛媛県厚生農業協同組合連合会 愛媛県厚生連健診センターから、以下の5名の検診発見の胃癌患者(手術例)に関し、当院で行った、胃透視画像、胃カメラ画像、病理標本画像情報の提供依頼がありました。これは、関係者のスキルアップを目的とするものとのことです。画像提供に際しては、画像から個人の名前を消去して提供します。ただし、CD-Rには、依頼書の順に番号を振り、第三者の手に渡った際に、特定出来ないように提供しようと思っております。2月末までには情報がほしいとのことですので、倫理委員会へ提出すると、遅くなります。迅速審査をお願いいたします。2013/1/16付で承認済み。</p>
研究番号	研究組織	新規 迅速審査の事後報告
91	適用外 使用	丸山ワクチン
実施状況		<p>「迅速審査のお願い」</p> <p>ご多忙の中、急な申請で申し訳ありません。6西入院中患者の丸山ワクチンの入院中投与につきまして迅速審査お願いいたします。明日丸山ワクチン投与予定で、明日は休日のため本日の審査をお願いいたします。2013/2/1付承認済み。</p>
研究番号	研究組織	新規 迅速審査の事後報告
99	院外クリ ニック依 頼	進行胃癌に対する樹状細胞ワクチン治療(他院で施行予定)当院での切除標本の一部を他院持ち出しについて
実施状況		<p>H25年2月、胃癌cT4aN2M0 StageⅢBに対して審査腹腔鏡施行した。明らかな播種結節を認めなかったため、臨床試験に登録。</p> <p>手術先行群に振り分けられたため、胃全摘術を行い、その後S-1内服による術後補助化学療法を予定している。</p> <p>患者が癌免疫療法を強く希望され、クリニックを受診したところ、樹状細胞ワクチンを用いた免疫療法を、術後補助化学療法と併用もしくは化学療法後に行うこととなった。そのワクチンの抗原として利用するために手術時の組織の一部(1g以上)をクリニックに持っていく必要がある。</p> <p>術後病理標本の腫瘍部の一部を切除して凍結させ、後日家族がクリニックに持参する予定。</p> <p>2月15日付で迅速審査により承認済み。</p>
変更申請		3課題 審査結果: すべて承認
研究番号	研究組織	研究課題
H18 50		限局性前立腺がんに対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
変更申請 実施計画書		<p>変更理由</p> <p>「本研究は登録より10年の追跡を行うことになっているが、登録開始が平成19年1月、登録終了が平成23年2月末のため、まだ長期のフォローアップデータがとれていない。そこで、更に3年間研究を延長する。</p>
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がん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 その他		Appnedix、別紙において 最新情報に更新。誤記修正。 変更点一覧を添付。最新版のAppendix、最新版の別紙も添付された。
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H23 6	がん研 究開発 費	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 index を用いた治療選択研究 -ランダム化第2相試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由「2回目の生検材料も遺伝子の検査を行うことが重要であるということ になり、ここでも遺伝子の検査を行うことになった。」 「エコー検査を行うことで、臨床データの信頼度を上げるため」 同意説明文書の変更内容。 「より実際の状況を詳しく説明するため」 「実施計画書の内容変更に伴って、より実際の状況を詳しく説明するため」 最新版の実施計画書を添付される。最新版の説明文書を添付される。