

平成25年 3月 18日 倫理審査委員会

開催時間:17:20~17:50

研究番号	研究組織	研究課題
92	JASPAC	Borderline resectable膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験
目的		Borderline resectable膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法の有効性と安全性を評価する。本試験は第Ⅱ相試験であり、S-1併用放射線療法の術前補助療法としての有効性を示す指標として根治切除割合を主要評価項目とした。術前にS-1併用放射線療法を行うことにより、根治的切除割合が向上し、また生存期間が延長する可能性がある。さらに手術の安全性に関しても、腫瘍縮小が得られることにより向上が期待できる可能性がある。経済的な面に関しては、試験参加中の薬剤費を含む診療費はすべて健康保険、および患者自己負担によって支払われ、利益はない。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
93	国立がん研究センター 厚労科研補助金	乳がんに対するエリ布林及びオラパリブ併用化学療法第Ⅰ/Ⅱ相試験(「アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」)に付随する探索的研究
目的		①乳がん患者におけるOlaparib及びEribulinの薬物動態の解析を行い、その相互作用を調べるとともに、薬物動態と効果や有害事象との関係を解析する。 ②末梢血単核球(PBMC)中のpoly(ADP-ribose)polymerase(PARP)阻害活性を測定し、用量との関係や血漿中における暴露量との関係を解析する。また、血漿・尿検体中のpoly(ADP-ribose)代謝物量を測定し、PARP阻害活性との関係を解析する。さらにはPARP阻害活性と効果の関係を解析する。 ③Olaparib、Eribulinが有用な患者層を特定するバイオマーカーを探索する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
94	WJOG	WJOG6811B: 周術期乳がんAC/EC/FAC/FEC療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロンvs パロノセトロン ランダム化二重盲検第Ⅲ相試験
目的		・適切な併用療法下(ステロイド、NK1受容体拮抗薬)でもパロノセトロンがグラニセトロンに勝る ・primary endpoint: 遅発性(化学療法投与開始から24~120時間)悪心・嘔吐の完全制御割合(嘔吐なし、かつレスキュー薬剤使用無しの患者割合) ・secondary endpoints: 急性(0~24時間後)、及びover all(化学療法開始0~120時間)の悪心・嘔吐の完全制御割合、急性、遅発性、及びoverallの嘔吐の完全制御割合、安全性
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
95	JBCRG	JBCRG-18Gem: 進行再発乳がんにおけるエリブリンとゲムシタビンの併用療法における臨床第1相試験
目的		本試験は、進行再発乳がんにおけるエリブリンとゲムシタビン併用療法に対する用量制限毒性に基づく最大耐用量(MTD)を推定し、臨床第Ⅱ相試験における推奨用量を決定する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
96	岡山大学 系列 多施設共 同	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築
目的		中国四国を中心とした、原発性肺がん・転移性肺腫瘍・悪性胸膜中皮腫・自然気胸・縦隔腫瘍・膿胸などに対する胸部外科全手術の多施設統一データベースを作成し、胸部外科手術の治療成績について検討できる環境をつくる。多施設ではデータベースを閲覧・検討できる環境を作り、最終的には胸部外科手術に関する新しいエビデンスを多くの施設で共有することを目的とする。 付随的には、多施設間での手術成績の相違の検討や施設間の交流が活発になり、これら横断的な交流により参加施設全体の手術成績が向上することが推測されるとともに、今後の大規模な前向き研究への足掛かりとなるため、臨床的意義は大きいと思われる。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
97	SBP-05	タキサン系薬剤の治療歴があるHER2陰性・再発乳がんに対するパクリタキセル＋ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討 -第Ⅱ相試験
目的		タキサン系薬剤の治療歴があるHER2陰性・再発乳がんに対するパクリタキセル＋ベバシズマブ療法の有効性と安全性を評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
98	膵癌術前 治療研究 会	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

目的	<p><第Ⅱ相> 肉眼的癌遺残のない(R0、1)切除が可能な膵癌を対象とし、術前化学療法としてのGS(Gemcitabine+S-1)療法の安全性と切除率の担保を確認する。</p> <p><第Ⅲ相> 肉眼的癌遺残のない(R0、1)切除が可能な膵癌を対象とし、術前化学療法としてのGS(Gemcitabine+S-1)療法の有用性を、標準療法である手術先行治療を対照として、ランダム化比較試験で検証する。</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
100	がん登録	「院内がん登録全国データ」を用いた全国がん診療連携拠点病院のリンパ節転移検出率の比較検討
迅速審査のお願い		<p>2月28日付で承認済み。 迅速審査依頼書： 「国立がん研究センターに全国のがん診療病院から集計された『院内がん登録全国集計データ』の利用申請には施設長の許可が必要です。IRBが整った当院から、研究利用のデータを申請する場合は院長印だけでなく、IRBの審査が適切と思われます。データ提供の可否のため、国立がん研究センター・データ利用審査委員会において審査されます。これは申請のための審査であるため、迅速審査でお願いします。」</p>

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 18件		
226	末久	セルブロッツ法を用いた気管支鏡検査が有用であった乳がん孤立性肺転移の1例
発表先		第21回日本呼吸器内視鏡学会中国四国支部会
227	野崎	cT1-2N0M0胃がんに対する噴門側胃切除と胃全摘術後の長期成績
発表先		第85回日本胃がん学会総会
228	野崎	幽門側胃切除後のRoux-Y stasis症候群のリスクファクター
発表先		第85回日本胃がん学会総会
229	羽藤	80歳以上において胃切除術自体がもたらす全生存率への影響
発表先		第85回日本胃がん学会総会
230	久保	金属ステント留置後に腹腔鏡下直腸切除を施行した1例
発表先		第27回内視鏡外科研究会
231	上野	胃がんに対する噴門側胃切除後の観音開き法と空腸間置法の短期成績比較
発表先		第85回日本胃がん学会総会
232	大田	膵管内乳頭粘液腺腫(IPMN)に対する造影PET-CTによる良悪性診断
発表先		第67回日本消化器外科学会総会
234	大亀	Neuroendocrine tumors of the uterine cervix; a retrospective review of 16 cases.
発表先		第11回日本臨床腫瘍学会
235	筒井	当院における切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン、シスプラチン併用療法での薬学的介入と有害事象発現状況
発表先		日本臨床腫瘍薬学会2013

236	竹原	Cancer cytology screening system-current status and future perspective
発表先		第54回日本臨床細胞学会(春期大会)国際フォーラム
237	竹原	子宮平滑筋肉腫に対するDocetaxel/Gemcitabine療法の使用経験
発表先		第54回日本婦人科腫瘍学会
238	松元	ベセスダシステム報告カテゴリと高リスクHPV存在様式に関する検討
発表先		第54回日本婦人科腫瘍学会(春期大会)
239	松元	化学療法が無効である再発・進行子宮体癌におけるセカンドライン治療としてMPA療法は有用である
発表先		第54回日本婦人科腫瘍学会
240	小島	婦人科悪性腫瘍における人工肛門造設に関する検討
発表先		第54回日本婦人科腫瘍学会
241	小島	Radical surgery versus radiotherapy for locally advanced mucinous adenocarcinoma of the uterine cervix
発表先		Second IGCS Regional Meeting on Gynecologic Cancers
242	白山	子宮頸管腺上皮に転移した直腸癌の1例
発表先		第54回日本臨床細胞学会(春期大会)
243	仁科	FOLFOX不応・不耐の大腸癌に対するFOLFIRI(CPT-11:180mg/m ²)+bevacizumab(BV)の第2相臨床試験(CR0802試験)
発表先		第11回日本臨床腫瘍学会
244	仁科	Prognostic impact of human epidermal growth factor-2(HER2) status on overall survival (OS) of advanced gastric cancer (AGC) patients(pts) treated with standard chemotherapy without trastuzumab as a first-line treatment: a Japanese multicenter collaborative retrospective study
発表先		Annual meeting of ASCO 2013

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
301	がん登録	院内がん登録全国集計を利用した乳がん病理診断のvalidation analysis
迅速審査のお願い		2月28日付で承認済み。 解析方法の概要 「2007年に関しては既に報告済みであるが、総数および年数を増して報告したい。経年変化も検討したい。2007年を用いた解析では浸潤の有無を重視しない病理診断を行っていると思われる施設ではTNMを過大評価しがちであることを示唆する結果が出ている。」
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
302	がん登録	院内がん登録全国集計で細胞診が『診断根拠』である率の経年変化の検討
迅速審査のお願い		2月28日付で承認済み。 院内がん登録全国データ利用に係る誓約書を提出。

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
------	------	----------------

303	NHOネットワーク	Z軸ビデオ細胞画像(Zavic)データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究 略称(Zavic DB Study)
迅速審査のお願い		「この研究はNHOネットワーク研究です。すでに中央倫理審査にて承認済みであり、遂行にあたって院長の許可も得ています。今回、当院でも倫理審査を行うことになりました。既に研究は進行中であるので迅速な審査をお願いします。」 3月13日付承認済み。

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H22 39	日本消化器内視鏡学会	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
迅速審査のお願い		「有効性、安全性に関する研究に、長期予後観察が追加になることで、【H22 39】試験に参加されていた被験者さんへ新たに同意をとりなおします。本試験の継続として、今後10年間の予後調査を実施します。迅速審査での審議をお願いしたく、よろしくお願ひいたします。」 2月15日付で承認済み。

倫理2) 継続申請(2課題) 審査結果: 全て承認

研究番号	研究組織	継続申請 研究課題
H17 32	GOG 0209	GOG-0209: III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験
実施状況		経過観察者数 7例 四国がんセンター 10例エントリー中
H18 16	GOG 0187	GOG-0187: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのpaclitaxelの第Ⅱ相試験
実施状況		0例 該当症例がなかった。実施施設は9施設。日本国内では3施設(各1例ずつ)しかエントリーしていない状況。

倫理3) 変更申請 (5課題) 審査結果: 全て承認

研究番号	研究組織	研究課題
H20 55		未治療中間リスク限局性前立腺がんに対する、ヨウ素25密封小線源永久挿入治療後36か月生検による照射後生検所見の臨床的意義に関する検討
変更申請 実施計画書		変更概要 「2013年1月20日のプロトコル委員会にて、先のごとく必須評価項目の変更が決定したため」 36か月前立腺針生検とPSA測定の商品。そのほか組織体制の変更。
研究番号	研究組織	研究課題
H21 21		腎細胞がん患者を対象とした天然型インターフェロン α +ソラフェニブ併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

変更申請 実施計画書		右側の変更理由、「全生存期間が副次的評価項目に含まれていなかったため」 改訂箇所一覧	
研究番号	研究組織	研究課題	
H22 44	GOTIC/JGO G	GOTIC-001/JGOG3019:上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン3週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン3週毎腹腔内投与のランダム化比較試験	
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書 その他(別紙)		変更一覧 プロトコル内での表記統一、詳細追記、誤記修正。 「高度医療、先進医療の一本化に伴い、制度名称変更:内容は変更なし」	
研究番号	研究組織	研究課題	
H23 42	GOTIC002	GOTIC-002/局所進行子宮頸がん根治放射線療法施行令に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 その他(別紙)		「症例集積率が予測より低いことを受け、目標症例数および試験期間を再検討した。」 その他、改訂に伴う追記。	
研究番号	研究組織	研究課題	
H23 43		High grade T1膀胱がんのsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		改訂箇所1:適格基準の明確化 改訂箇所2:直近のTURBTについて:記載修正 改訂箇所3:pT1亜型分類と固有筋層の診断に関する副次的解析について 改訂箇所4:主たる解析対象集団の変更 改訂箇所5:膀胱内CISの併存時の取り扱いについて 改訂箇所6:BCG株種の変更について 改訂箇所7:誤記の修正 改訂箇所8:IC文書の誤記修正 改訂箇所9:研究者情報、定型記載の更新	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H24 23	JGOG	JGOG1071S:子宮頸部扁平上皮癌 I a2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究	
変更申請 実施計画書		変更理由「登録およびデータ収集がエクセルファイルによるものから、北里データセンタによるRaveシステムを用いたEDCに変更となった。研究者の負担軽減のみならず患者データの保護という点からの改訂である。」 迅速審査のお願い文書、「研究期間はすでに本年1月から開始されており、登録を待機している施設があり、早急な登録・データ収集のために迅速審査をお願いできれば幸いです。」 2月21日付で承認済み。	

研究番号	研究組織	変更申請	研究課題 (呼吸器科臨床試験 2課題)
-------------	-------------	-------------	----------------------------

H19 13	OLCSG 0702	EGFR遺伝子の特定領域に遺伝子変異を有し、悪性胸水貯留を呈する進行肺非小細胞がんに対するゲフィチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験
責任医師交代		実施体制変更のため 院長 → 上月Drへ交代
H19 42	JCOG 0605	JCOG0605:再発小細胞肺がんに対するノギテカン療法(NGT療法)と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI療法)を比較する第Ⅲ相試験(NGT/PEI phaseⅢ)
責任医師交代		実施体制変更のため 院長 → 野上Drへ交代
審査結果		2課題すべて承認

研究番号	研究組織	変更申請 研究課題 (乳腺科臨床試験 4課題)
H20 5	N-SAS BC06	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後 乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)
H20 6		乳がん患者の多目的コホート研究 06
H21 17		早期乳がんへのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究
H21 32		分子生物学的手法(OSNA法:CK19mRNAをマーカーとする)による乳がんセンチネルリンパ節転移診断の臨床的意義の検討
責任医師交代		高島Dr→高橋Drへ交代。実施体制変更のため。
審査結果		4課題すべて承認

研究番号	研究組織	安全性情報等に関する報告
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		FDA報告分 2012年12月～2013年2月報告
審査結果		承認