

平成27年 4月 20日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
遺伝子 H26 5	文部科学 省委託費 (公的補 助)	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索 (次世代がん研究シーズ 中村班)
目的		本研究の目的は、原因が同定されていない家族性乳がん家系を対象に、GWAS、WESやWGSを含む最新ゲノミクス技術を駆使して原因を探索することである。昭和大学医学部、がん研究会有明病院、聖路加国際病院、四国がんセンター、慶応義塾大学医学部では、これまでに合計1,400家系を超える家族性乳がんの診療経験を持つ。いずれも自身の診療科内に遺伝診療体制を整備している、または同じ医療施設内の遺伝診療科と密接な連携を構築しているなど遺伝診療における倫理的対応が十分に可能な診療体制を有し、家族性乳がんに対する最先端の遺伝医療及びがん医療を提供している。これらの施設から構成される研究班を形成し、そこで家族性乳がん症例の本人及び未発症者を含む他の家系員に説明・同意取得後、採血しDNAを抽出、GWAS、WESまたはWGSを駆使し得られた生殖細胞系列遺伝情報の解析により原因遺伝子を探索・同定する。今後2年間で383家系449人の解析を計画している。 本研究は、文部科学省次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムのがん臨床シーズ育成グループのうち、家族性がん研究領域チームに属する。
審査結果		3月30日付で迅速審査により承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
遺伝子 H27 1	JCOG	臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究 [JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5-FU+RT)のランダム化比較試験」の付随研究 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究]
審査結果		4月6日付で迅速審査により承認済み。

変更申請の迅速審査の事後報告 1課題		
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
遺伝子 H25 No.10-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験)
		下記の変更について、迅速審査の事後報告を行った。 ・実施計画書の改訂 ・説明同意文書の改訂

遺伝子解析研究 終了報告書		
研究番号	研究組織	研究課題

H22 No.1	GCIG/JC OG	GCIG/JGOG3017 Translational Research: 卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討
		当院では5例実施。研究期間が終了。

平成27年 4月 20日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 10件（全て承認済み）		
299	松本	悪性腫瘍による胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的ステント留置術の検討: 胃空腸バイパス術との比較を通して
投稿先		日本消化器内視鏡学会雑誌
300	横山	卵巣奇形腫の良悪性診断の推定に18F-FDG-PET/CTは有用か？
発表先		第67回日本産科婦人科学会学術講演会
301	田中	p53陽性類内膜腺癌の病理学的予後因子の解析
発表先		第67回日本産科婦人科学会学術講演会
302	山本	若年HBOC患者の管理について
発表先		第21回日本家族性腫瘍学会学術集会
303	山本	腹腔内に生じた上衣腫の1例
発表先		第56回日本臨床細胞学会総会春季大会
304	浅木	Sorafenib投与中に症候性の急性膵炎を発症した肝細胞癌の1例
発表先		第46回日本膵臓学会
201	末久	肺癌術後1年以内に発症した肺結核の2症例
発表先		第55回日本呼吸器学会学術講演会
202	堀	食道ESD後狭窄に対する対策 当院での時代的変遷
発表先		第101回日本消化器病学会総会
203	上杉	実臨床におけるmodified FOLFIRINOX療法(mFFX)の位置づけ: 有効性と安全性の検証
発表先		第101回日本消化器病学会総会
204	井口	Phase 1 study to evaluate the safety and tolerability of MEDI4736, an anti-programmed cell death ligand-1 (PD-L1) antibody, in Japanese patients with advanced solid tumors.
発表先		ASCO 2015

研究番号	研究組織	研究課題
1	KCOG	我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対するsecondary debulking surgeryの現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究

目的	<p>本研究では、</p> <p>①我が国における再発卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対するsecondary debulking surgery(SDS)後の再発の現状、治療法、予後を調査する。</p> <p>②再々発に対する治療法のうちtertiary debulking surgery(TDS)の現状を把握し、その適応について検討する。</p> <p>③SDSを施行した症例を抽出し、再々発時にTDSを施行した症例と、施行しなかった症例とを比較する。どのような症例にTDSを施行すると予後が良いか検討する。</p> <p>ここでの再々発とは、あらかじめ画像で再々発と診断された症例とし、いわゆるマーカー再発は含まない。SDSとは、初回治療が終了し完全奏効(手術でcomplete surgeryもしくは術後化学療法終了後の画像診断にて診断となった症例の再発に対して、完全摘出を目的とする手術のことをいう。</p> <p>またTDSとは、再々発に対して施行した完全摘出を目的とする手術(SDSの次に行った手術)と定義し、症状の緩和などを目的として行う姑息的手術は除外する。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
2	JCOG	JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 ver1.0
目的	<p>側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査(CTあるいはMRI)のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討する。</p> <p>これによって、術前画像診断で側方リンパ節転移陽性を予測する因子を同定し、直腸癌に対して行う予定である次期第Ⅱ/Ⅲ相試験で用いる術前診断における側方リンパ節転移陽性の判断基準を決定することを目的とする。</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
3	企業委託	非小細胞肺癌患者に対するRe-biopsyの実態調査
目的	<p>本観察研究の目的</p> <p>(a)主要目的 本邦におけるEGFR遺伝子変異陽性例で、EGFR-TKIによる治療後に病勢進行が認められた進行NSCLC患者を対象としたre-biopsyの成功率(癌細胞が採取できた症例数/re-biopsy実施例数)を示すことである。</p> <p>(b)副次目的 1.同一患者における初回biopsy実施時の状況とre-biopsy実施時の状況を比較し、両者の相違点を示すこと。 2.Re-biopsyを行ったものの癌細胞が検出されなかった症例についての詳細を示すこと。</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
4	CSPOR	エストロゲンレセプター陽性再発乳がんを対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験

目的	エストロゲンレセプター陽性ホルモン療法耐性、不応乳がんのエベロリムス使用する女性を対象とした歯科医または口腔外科医による口腔管理のランダム化比較試験の実施により、歯科口腔外科医による歯科的口腔管理と観察群を比較することで、歯科的口腔管理によって口内炎を起こす患者を減少させることができるかを検討する。 本試験は、有効性に関する2群間の優劣の判定域をあらかじめ設定し検証する、治療法の選択試験である。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
5	がん研究センター中央病院	乳がん術前化学療法におけるEribulinの有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査 「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究
目的		1.トリプルネガティブ乳がん術前化学療法としてのEribulinの臨床的効果を規定するバイオマーカーを探索する。 2.医師主導治験 本試験:「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第Ⅱ相臨床試験」における生存期間、再発の有無等に関する追跡調査をこなう。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
6	岡山大学	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(HER2-CS STUDY)
目的		本研究では、中国・四国肺がん臨床研究ネットワークの共同研究施設から提出されたNSCLC患者の臨床腫瘍検体を用いて、HER2遺伝子異常やALK遺伝子異常を含む遺伝子解析・蛋白発現解析を行い、その臨床病理学的及び分子生物学的特徴を明らかにする。またHER2ステータス、ALKステータス、病理学的情報、予後を含めた臨床情報、および既知の癌細胞の分子異常に関するデータを用いて、それぞれの関連性の包括的検討を行う。
審査結果		承認

継続申請 3課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H17 3	GOG	GOG0175: 早期卵巣がんに対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m <sup>2</sup> 週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
		H26年度の新規実施0例。経過観察は8例。 試験継続の適否について審議した。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
H22 56	GOG	GOG-0263:初回治療としての広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験
		H26年度の新規実施0例。経過観察は6例。 試験継続の適否について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 95	TORG	TORG1323:高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験
		H26年度の新規実施1例。経過観察は0例。 試験継続の適否について審議した。
審査結果		承認
<b>変更申請 9課題</b>		
研究番号	研究組織	研究課題
H15 3	JCOG	臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験(ME vs ANP-D3)(JCOG0212)
		実施計画書の改訂について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	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(またhゲムシタビン*1)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
		プロトコールの改訂について審議した。 説明同意文書の改訂について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 3	JCOG	JCOG0912:臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
		実施計画書の改訂について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 81	JCOG	JCOG1009/1010:未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験
		実施計画書の改訂について審議した。

審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 51	がん中央	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究(RAFAELO study)
実施計画書の改訂について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 4	日本食道学会・日本胃癌学会合同研究	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
実施計画書の改訂について審議した。 説明同意文書の改訂について審議した 症例報告書の改訂について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 71	NHO	H25-NHO(血液)-01:血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究
実施計画書の改訂について審議した		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 76	NHO	H25-NHO(血液)-02:未治療75歳以上(移植非適応)の多発性骨髄腫患者を対象とするBd/Ld交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究(MARBLE study)
実施計画書の改訂について審議した。 説明文書・同意文書の改訂について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 79	聖隷三方病院	ホスピス・緩和ケア病棟から退院した患者の体験に関する遺族調査
実施計画書の改訂について審議した。		
審査結果		承認
<b>迅速審査の事後報告 3課題</b>		
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H24 89	国立がん研究センター東病院	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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

		下記の変更について、迅速審査の事後報告を行った。 ・実施計画書の改訂 ・説明同意文書の改訂 ・適格性確認票の改訂
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H25 23	TORG	TORG1320: 上皮成長因子受容体(EGFR) 遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌非喫煙例に対するアムルビシン(AMR) + エルロチニブ(ERL) 療法の安全性と有効性の検討-Phase II Study-
		下記の変更について、迅速審査の事後報告を行った。 ・プロトコールの改訂 ・説明同意文書の改訂 ・CRFの改訂
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H26 28	NHO	H25-NHO(癌呼)-01: 非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験
		下記の変更について、迅速審査の事後報告を行った。 ・実施計画書の改訂 ・説明同意文書の改訂
<b>臨床研究終了報告書 (2課題)</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H25 48	医学生物学 研究所	Luminex技術を用いた新規RAS遺伝子変死検査試薬の臨床性能試験
		50例実施で終了。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H26 15	WJOG	WJOG7412B: ホルモン受容体陽性・HER2陽性閉経後原発乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第2相試験
		臨床試験中止に関する報告書。 0例実施で終了。

<b>重篤有害事象報告 2課題</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H22 30	JCOG	JCOG1001: 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
		他施設で発生した重篤有害事象(2症例)について報告した。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>

H24 19	JCOG	JCOG1013: 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験
		他施設で発生した重篤有害事象について報告した。
審査結果		承認

安全性情報 2課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	GOG	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験
		FDA報告(脳症 Grade3)
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 79	ECRIN	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験
		安全性情報定期報告
審査結果		承認

監査報告 1課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H23 73	瀬戸内肺癌研究会	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ore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(JIPANG)
監査結果通知書		「軽微な問題を認めるが、改善計画書の提出は必要なし」との結果。