

平成25年 4月 15日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
1	JCOG	予後不良組織型子宮体がん(しょう液性腺癌)についての調査研究
目的		本邦における予後不良組織型子宮体がんの疫学、治療内容(手術、化学療法)、治療成績、生命予後について調査を行い、標準治療法策定のための材料とする。 対象症例の選択基準としては、2006年1月より2008年12月までに手術療法を行い、組織学的に子宮体部しょう液性腺癌と診断された症例。内膜ポリープにみられたserous adenocarcinoma、あるいはその疑いのある症例も含む。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
2	PRIAS-JAPAN (香川大学)	早期前立腺がんに対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討 -Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PARIS)での国際共同比較- PRIAS-Japan 付随研究 Innovation Study of PARIS-Japan(PARIS-JAPAN IS)
目的		現在すでに進行中であるProstate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)研究の付随研究として、PSA監視療法の患者選択基準とPSA監視療法開始後の経過観察におけるp2PSAの有用性を検証することを目的とする。すなわち、PSA監視療法候補患者の選択およびその経過観察での前立腺がんの悪性度、進行度評価におけるPSAおよびそのパラメーターに対する[-2]proPSAおよびそのパラメーターの優位性を検討する。 またPRIAS研究におけるロッテルダム本部のエントリー症例と我が国の症例(PRIAS-JAPAN)を比較することで、人種間格差の有無を検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
3	筑波大学 多施設共同研究	プラチナ系薬剤無効の治癒不能食道がんにおけるドセタキセルの延命効果に関する多施設共同観察研究
目的		プラチナ系薬剤に不応の治癒不能食道がんに対するドセタキセルの延命効果について明らかにする。対象患者として、2007年1月～2011年12月末までにプラチナ系薬剤に不応となった治癒不能食道がん症例でドセタキセル若しくはBest supportive careを開始した症例。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

4	WJOG	オキサリプラチン、ベバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法とFOLFIRI+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG6210G)
目的		初回化学療法不応(FOLFOX/XELOX/SOX+BV不応)のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+BV併用療法の有効性と安全性を検討するため、FOLFIRI+Pmab併用療法を同時対照としたランダム化第Ⅱ相試験を行う。また、予後不良と想定される症例に対して両群の治療成績を比較する。また付随研究としてバイオマーカーの検討を行う。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
5	JBCRG	HER2陰性の手術不能または再発乳がん患者を対象にしたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05)
目的		国内使用実態下における、HER2陰性、手術不能または再発乳がんを対象とした化学療法としての一次治療または二次治療におけるベバシズマブとパクリタキセルの併用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
6	JBCRG-19	HER2陰性進行再発乳がん患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)
目的		術前・術後補助療法としてアンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤の治療歴を有するHER2陰性進行再発乳がん患者の、1次治療としてのエリブリンの無増悪生存期間(PFS)を検討し、医師選択治療(TPC)群と比較することでエリブリンの臨床的有用性を明らかにする。 TPC群は微小管阻害剤とし、その患者に対しベストと思われる化学療法をTPC候補薬剤よりあらかじめ選択し、群分けの際にエリブリン群に選ばれた患者にはエリブリン投与を(アームA)、TPC群に割り付けられた患者には選択された薬剤を使用する(アームB)。なお今回の試験においては、微小管阻害剤同士の比較を行うことを目的としており、TPC群には、経口フッ化ピリミジン系薬剤(TS-1、Capecitabine等)など微小管阻害剤以外の薬剤は含まないこととする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
7	WJOG 7011B	アンスラサイクリン、周術期タキサン既治療のHER2陰性術後再発乳がんにおいて、エリブリンとアルブミン結合パクリタキセルを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験

目的	周術期(術前あるいは術後化学療法)としてタキサン治療歴を有し、アンストラサイクリン既治療のHER2陰性術後再発乳がん症例において、アルブミン結合パクリタキセルと比べエリブリンが、無増悪生存期間を延長する可能性について探索的に検討する。根治目的で手術が行われ、無病期間が得られたもの(期間は問わない)のうち、再発が確認されたものを術後再発乳がんとして本試験では取り扱う。再発部位は問わない。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
8	院内研究	再発子宮体がんに対するDocetaxelの有効性を検討する第Ⅱ相試験
目的	パクリタキセル既治療再発子宮体癌を対象に、ドセタキセル単剤化学療法を行い、その有効性と安全性について検討する。本試験では、パクリタキセルの治療歴を有する再発子宮体癌症例を対象に、ドセタキセル単剤投与療法を施行する。治療は21日間を1サイクルとして、PDが確認されるまで投与を繰り返し、「治療の中止基準」に該当した時点でプロトコル治療を終了する。治療期間中、有害事象の種類または重篤度により「投与時期の変更基準、投与量変更基準」に従い、治療の延期または投与量の減量を実施する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
9	NJLCG	既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相臨床試験(NJLCG1203)
目的	既治療の進行胸腺腫・胸腺癌を対象に、S-1療法の有効性および安全性について検討する。また、探索的に腫瘍組織における5-FU代謝関連酵素の発現を測定し、本剤の有効性ととの相関を検討する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
10	JCOG	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺がん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
目的	完全切除された、病理病期Ⅰ～ⅢA期の高悪性度神経内分泌肺がん患者を対象として、イリノテカン+シスプラチン併用療法を試験治療とし、標準治療であるエトポシド+シスプラチン併用療法に対する優越性をランダム化比較第Ⅲ相試験にて検証する。	
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
------	------	-----------	------

11	国立がん研究センター	がん診療連携拠点病院内がん登録予後調査支援調査
迅速審査のお願い		3/15承認済み。 この研究は国立がん研究センターがん対策情報センターが、がん診療連携拠点病院の予後調査を支援するために、市町村に対して参加各施設の院内がん登録症例について住民票紹介を行う。 市区町村の対応を調査する。 予後調査自身は国立がん研究センターがん対策情報センターが行い、市区町村の対応の調査は、がん研究開発費『我が国のがん登録の整備に関する研究』班が厚生労働省の支援を受けて行う形をとる。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
12	院内適用外	腹腔内デスマイドに対するタモキシフェン投与
迅速審査のお願い		4/2承認済み。 外来患者 家族性大腸ポリポースにて大腸全摘後に腹腔内デスマイドを併発し、急速に増大。手術を勧めるも、切除できない可能性も考えられ、患者様は腫瘍縮小効果を期待して、タモキシフェンの投与を希望された。

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 10件：全て承認済		
201	中島	<sup>18</sup> F-fluorodeoxyglucose uptake by metastatic lymph nodes predicts early disease recurrence and death in locally advanced breast cancer treated with postmastectomy radiotherapy
投稿先		clinical breast cancer
202	中島	Volume-based parameters of <sup>18</sup> F-fluorodeoxyglucose position emission tomography /computed tomography improve disease recurrence prediction in postmastectomy breast cancer patients with 1 to 3 positive axillary lymph nodes
投稿先		International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics
203	中島	Prognostic value of volume-based parameters of <sup>18</sup> F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography /computed tomography in locally advanced breast cancer treated with postmastectomy radiotherapy
投稿先		annals of nuclear medicine
204	中島	前立腺癌低線量率小線源単独治療の治療成績と再発予測因子の検討
投稿先		小線源治療部会
205	中島	Volume-based parameters on FDG-PET/CT as early predictors disease recurrence in postmastectomy breast cancer patients with one to three positive axillary lymph nodes without adjuvant radiotherapy.
発表先		ASCO 2013
206	中島	Volume-based parameters of <sup>18</sup> F-FDG PET/CT predict early disease recurrence and survival in locally advanced breast cancer treated with postmastectomy radiotherapy.

発表先		Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging(SNMMI) 2013 annual meeting
207	栗田	幽門側胃切除及び幽門保存胃切除後の長期フォローアップ
発表先		第113回日本外科学会定期学術集会
208	松本	経口摂取不能や高度腹水を伴う切除不能進行・再発胃癌に対する5-FU/レボホリナートカルシウム併用療法の治療成績
発表先		第11回日本臨床腫瘍学会学術集会
209	松本	胆道出血に対し内視鏡的金属ステント留置術にて止血し得た切除不能膵癌の1例
発表先		日本消化器内視鏡学会雑誌
210	末久	若年者悪性胸膜中皮腫の1例
発表先		第53回日本呼吸器学会学術講演会
<b>変更申請 4課題 全て承認済み</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H22 78	JCOG	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験
変更申請 実施計画書	<p>変更事項</p> <p>①適格基準に1項目追加</p> <p>②13.6プロトコルの内容変更について1)改正に追記 2)改訂に追記</p> <p>③12.統計的事項に12.6サブグループ解析を追記</p> <p>変更後:「11)家族性大腸ポリポーシス、潰瘍性大腸炎、クローン病、いずれとも診断されていない。」を追記。</p> <p>改訂事項(12項目)</p> <p>1)適格基準の修正</p> <p>2)術後補助化学療法開始基準及び治療変更基準の修正</p> <p>3)術後補助化学療法(カペシタビン療法)と併用注意薬剤について</p> <p>4)手術後の癌遺残R1及びR2の取り扱いについて</p> <p>5)根治度の定義について</p> <p>6)併施手術の追加 7)予期される有害反応の追加</p> <p>8)HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の測定時期について</p> <p>9)二次がんの定義について 10)主たる解析対象集団の変更</p> <p>11)サブグループ解析の明記</p> <p>12)定型章および研究者情報の更新、モデル説明同意文書の更新</p>	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 44		切除不能進行・再発胃がんにおけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
変更申請 実施計画書 症例報告書	<p>右側の変更理由「収集する患者背景の追加」</p> <p>「収集する患者背景追加のためCRFを追加」</p> <p>左隣の変更後の欄、「患者識別情報および臨床検査値記入欄を追加」</p> <p>該当は8Pの下、2. 臨床検査値の表が追加です。</p>	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>

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)
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書 その他		適格基準において変更の理由 「臨床的にR0と診断される場合には適格と判断できるため修正」、その他誤記修正。  13.6医療機関の倫理審査委員会の承認 変更の理由 「ペメトレキセドを無償提供する日本イーライリリー株式会社が、本試験の施行施設を把握するために下線部追記。 追記部分:「本試験において薬剤を無償提供する依頼者にもこれらの文書のコピーを提供する。」 CRF変更一覧。プロトコール改訂に伴う修正。 登録票の変更一覧。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H24 45	WJOG	WJOG-6711L: 特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone (ピレスパ) 療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験
変更申請 症例報告書		CRF 変更一覧 レイアウト変更、記載整備。

<b>その他(IRB意見)</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H22 82	NHO-ネット ワーク(名古屋 医療セン ター)	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムホテリシンB リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験 (ILEAN-study)
その他 モニタリング業務 再同意の要否		当院倫理審査委員会に主任研究施設からレター提出。  「本業務は、国立病院機構内に、NHO内外問わずICH-GCP準拠臨床研究を支援できる体制を構築するというプロジェクトの一環として、試験的に運用する意味合いがこめられております。当院では、医師主導臨床試験にCRCが関与しており、そのために患者から同意をとることはしておりません。今回、自身がCRCとして関与しなかった当該試験の登録症例について、「モニター」の立場でモニタリングを行うという計画が示されています。 すなわち、当院の診療録へのアクセスが認められた当院CRCがモニターの立場で同様に診療録を閲覧するという形になるわけですが、この場合、患者さんからの診療録へのアクセス等に関する再同意取得の必要があるかご教示いただければと存じます。よろしくお願い申し上げます。」

添付・参考資料 説明文書	<p>本試験の患者用説明文書。          該当箇所：          「また、この臨床試験に参加される場合、試験のスケジュールに沿った検査や診察が正しく行われているかなどを、直接の担当医師や看護師意外に、この試験の品質管理を行う担当者（モニターや研究代表者など）、ならびに病院の関係者などがあなた/あなたのお子様のカルテや検査結果を直接閲覧します。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務があり、あなた/あなたのお子様の個人情報が外部に知られることはありません。          あなた/あなたのお子様がこの試験の同意書に署名されることで、これらの人があなた/あなたのお子様のカルテや検査結果を見たりすることを認めていただいたこととなりますので、ご承知ください。」</p>
IRB意見	再同意 必要

平成25年 4月 15日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
H22 4	京都府立医科大学	進行性腎細胞がん患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と関連する遺伝子多型の探索
変更申請 実施計画書		目標症例数達成のため(現在253例) 実施期間を1年3か月延長。データ解析、モニタリング対応のための延長。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
H23 2	国立がん研究センター東病院	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究
変更申請 実施計画書		<p>変更理由          「静岡県立静岡がんセンターの症例における資料、臨床情報の取り扱い、遺伝子解析の組織の追加変更のための追記修正。          研究資金および利益相反についてさらに詳細な記載を追記。」</p>
追記部分		<p>4.2.1(2)血液検体の回収          静岡県立静岡がんセンターの試料の取り扱いは下記の通り。          本研究の企業側の研究代表者であるG&amp;Gサイエンス株式会社は、静岡県立静岡がんセンター研究所内に正式に研究室を構えかつ研究員を派遣し、セキュリティも含めて共同研究契約を結ぶ。G&amp;Gサイエンス株式会社の研究員は、実施計画書「7.4.5プライバシーの保護と患者情報の取り扱い」に従い、遺伝子解析など研究の補助に当たる。          ARLは、HE染色スライド及び残りの未染スライドと抽出されたDNAを静岡県立静岡がんセンター個人情報管理者に送付する。静岡県立静岡がんセンター個人情報管理者は、施設症例番号を削除して新たに検体コードを付与し連結可能匿名化した後、静岡県立静岡がんセンター施設研究責任者に検体コード付き FFPE標本と検体コード付きゲノムDNAを受け渡す。</p>

追記部分	<p>4.3.1 遺伝子変異・多型解析  静岡県立静岡がんセンターの試料の取り扱いは下記のとおり。  国立がん研究センター東病院 臨床開発センターにて、FFPE標本より回収した癌部及び非癌部から抽出したDNAは、研究事務局を通じて静岡県立静岡がんセンター研究所に送付され、また同意が取得された全例の血液から抽出したDNAは静岡県立静岡がんセンター施設研究責任者を通じて静岡県立静岡がんセンター研究所に受け渡され、静岡県立静岡がんセンター研究所にて解析が行われる。</p> <p>ただし、静岡県立静岡がんセンター研究所にて実施が困難な解析に関しては国立がん研究センター東病院 臨床開発センター、および国立国際医療研究センターにて解析を行う。なお、各々の解析施設は静岡県立静岡がんセンターが行う監査に対して真摯に対応する旨、覚書を取り交わす。</p>
追記部分	<p>7.5 試料等の保存及び廃棄の方法  DNAなどの検体は、匿名化されたまま静岡県立静岡がんセンター研究所に厳重に保存される。</p> <p>原則、検体保管期間は研究終了後10年間とし、保管期間終了後廃棄する。検体を廃棄した場合は検体廃棄報告書を提出する。</p> <p>臨床試料から抽出したDNAの廃棄は、試料の検体コードのラベルを完全に削除し、次亜塩素酸ナトリウムなどでDNAを破壊したうえで医療用廃棄物として廃棄する。</p> <p>保管検体の二次利用は本研究に関連した付随研究に限定し、付随研究については研究代表者、研究事務局、またはそれらから任命された責任ある立場の研究者が、改めて研究計画書を作成し、国立がん研究センター、静岡県立静岡がんセンターの施設倫理審査委員会で審査され、承認を受ける。</p>
説明	改訂最新版の実施計画書 添付。
審査結果	承認