

平成25年 5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	研究課題
1	京都大学 /GSPOR POTENT付随	「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究 ～薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究～
目的		<p>本研究は、標準的手術と周術期薬物療法(内分泌療法と化学療法)にも関わらず再発リスクの高いLuminalタイプの乳がん症例を対象とした「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」に付随する研究として、臨床薬理学的観点からS-1の生物学的至適投与方法を開発することを目的とする。</p> <p>目的①</p> <ul style="list-style-type: none"> ●S-1及びその代謝物の薬物動態と主研究で報告された有害事象の関係を調べる。 ●有害事象の発現にTS及びOPRT遺伝子多型または胃の酸性度が及ぼす影響を調べる。 ●S-1及びその代謝物の薬物動態と以下の因子との関連を調べ、薬物動態の予測モデルを作成する。 <p>投与量、身長、体重、体表面積、クレアチニンクリアランス、尿中ウラシル値、尿中グルカリン酸値及びCYP2A6遺伝子多型、CYP2A6阻害剤・誘導剤の併用</p> <ul style="list-style-type: none"> ●S-1及びその代謝物が及ぼす作用に影響を与える新たな遺伝子多型を網羅的に検索する。 <p>目的②</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Invasive Disease-free survivalとの関連において、S-1薬物動態のOptimal cut-off pointを検討する。 ●S-1の薬物動態的に有効性が期待できる症例とコントロール群の5年 Invasive Disease-free survivalの差を検討する。
審査結果		承認

H24年度 遺伝子解析研究実施状況報告

研究番号 / 実施数	研究組織 / 経過観察	研究課題	責任者 / 報告
H21 1	国立がんセンター東病院 消化器内科	切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果とFcrR II a、FcrR III a遺伝子多型との相関性に関する多施設共同の遡及的研究	仁科
0	0	該当症例が無かった	終了
H22 1	GCIG/JGOG	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	野河
0	13	登録期間終了	継続
H22 3	国立がんセンター中央病院 内科	末梢血単核球細胞の遺伝子発現プロファイルによるトラスツズマブの効果予測に関する研究	青儀
0	0	該当症例が無かった	終了
H22 4	京都府立医科大学 泌尿器外科	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・有効性と相関する遺伝子多型の探索	橋根
5	7		継続

H22 5	JCOG 放射線治療 グループ	JCOG0701:T1-2N0M0声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割法のランダム化比較試験の付随研究 「声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多形の解析研究」	片岡
0	0		終了
H23 1	栃木県立がんセンター研究所がん遺伝子研究室	日本人の遺伝性乳がん卵巣癌(HBOC)症例に対するBRCA1/2遺伝子検査 遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究	大住
4	0		継続
H23 2	国立がん研究センター東病院 G&Gサイエンス株式会社	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	仁科
0	30	該当症例が無かった	継続
H24 1	日本聖人白血病治療共同研究グループ	JALSG CML212 study:初発慢性木の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	吉田
0	0	該当症例が無かった	継続
H24 2	財団法人がん集学的治療研究財団/京都大学大学院	JFMC47-1202-C3: stageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相臨床試験(ACHIEVE Trial)	仁科
0	0	該当症例が無かった	継続

平成25年 5月 20日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
13	J-TORIM 熊本大学	The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. 腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究
目的		テムシロリムスの有効性や間質性肺疾患(ILD)等の有害事象の発症に関連する免疫反応を明らかにする。主要評価項目として、テムシロリムス服用前後の免疫系測定データの変動とする。今回、テムシロリムスの有効性や間質性肺疾患等のAEの発症に関連する免疫反応を明らかにすることを目的としてこの臨床試験を計画立案した。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
14	日本呼吸器外科学会学術委員会	冠動脈疾患合併肺がん患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索 多施設共同後ろ向きコホート研究

目的	本研究は日本呼吸器外科学会学術委員会による主導で行われるものである。肺がん患者の高齢化に伴い、周術期管理の重要性が増している。2008年日本呼吸器外科学会での調査によれば術後在院死の原因のトップ5に心血管合併症があるが、そ至適周術期管理に関するコンセンサスは存在しない。また冠動脈ステントに代表される心血管疾患に対する治療法の進歩は著しく、そのup to dateは必須である。これらの背景から本研究では心血管合併症を有する肺がん患者に対する至適周術期管理を策定すべく、心血管疾患合併肺がん患者における周術期合併症と関連する因子を策定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
15	がん研究開発費	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究
目的	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の適応となるような大腸腫瘍を前向きに登録し、当該集団における短期治療成績と、5年生存率、腸管温存率を含む長期成績を評価する。方法として、同意取得した患者を登録し、ESDによる腫瘍切除を行う、治療後の病理診断の結果から治癒切除判定を行い、5年間経過を観察する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
16	JGOG	子宮がん肉腫症例に関する調査研究
目的	子宮体部癌肉腫に関する後方視的調査研究を行い、予後因子、治療の実態やその成績の検討を行い、調査症例数の目標を400例とする。2008年日産婦統計によるとJGOG参加施設における子宮がん肉腫症例数は200例/年であり、その40~50%が本試験に参加すると予想されることから、本試験の症例集積は実現可能であると考えられる。さらに、子宮がん肉腫の組織型その他病理学的特徴やリンパ節隔清の有無、術後補助療法などの情報を収集することにより、子宮がん肉腫における予後因子の検討ができる可能性がある。そこで、今回の後方視的研究が企画された。	
審査結果	承認	

NO.17は審査延期

研究番号	研究組織	研究課題
18	JCOG	JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療)の第Ⅲ相比較試験
目的	化学療法歴がない切除不能または再発胆道癌患者を対象として、標準治療であるゲムシタビンとシスプラチンの併用療法(GC療法)に対して、試験治療であるゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)が生存期間において非劣性であることを検証する。また、非劣性が検証された場合は、GC療法に対するGS療法の優越性の検定も行う。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

19	日本胃癌学会研究推進委員会	腹膜播種により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する外科手術の意義と適応に関するQOL(生活の質)スコアを使用した前向きコホート研究
目的		腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対し、経口摂取の改善を目的に手術を行い、手術前後でのQOLや経口摂取の改善状況、手術の安全性、手術後の全生存期間を評価することでsurgical interventionの意義を検証し、それらの結果に影響を与える因子の解析を通じてsurgical interventionの適応を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
20	日本胃癌学会研究推進委員会	狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する外科手術の意義と適応に関するQOL[生活の質]スコアを使用した前向きコホート研究
目的		狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対し、経口摂取の改善を目的に手術を行い、手術前後でのQOLや経口摂取の改善状況、手術の安全性、手術後の全生存期間を評価することでsurgical interventionの意義を検証し、それらの結果に影響を与える因子の解析を通じてsurgical interventionの適応を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題（事後報告）
21	金沢大学がん進展制御研究所腫瘍内科	膵臓がんのエルロチニブ、塩酸ゲムシタビン併用療法における感受性を解析する後ろ向き研究 (2013/4/19 承認済み)
迅速審査のお願い		本課題は、後ろ向き研究であり対象症例は2例で2例とも既に死亡、同意説明文書は不要と考えますので、迅速審査での対応をお願い申し上げます。 6.研究方法（プロトコル抜粋） 検体の送付: 診断目的で採取された腫瘍組織のうち診断のために使用された後の余剰検体について腫瘍組織の薄切切片5枚を使用する。

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 6件		
211	高嶋	SLN転移陽性例に対する追加腋窩郭清省略など、当科における推奨グレードC1/C2への対応
発表先		第37回乳がん懇話会
212	高嶋	OSNA法使用下でのSLN転移陽性例に対する追加腋窩郭清省略の適応についての検討
発表先		第113回日本外科学会定期学術集会
213	清藤	「がんになった親を持つ子供に対する取り組み～チャイルドケアプロジェクト～」
発表先		第56回愛媛乳腺疾患懇話会
214	末久	肺がん術後にたこつぼ型心筋症を発症した1例
発表先		第30回日本呼吸器外科学会総会

215	落合	緩和ケアチームへの不眠・不安でのコンサルトから見えてくる希死念慮の存在
発表先		第109回日本精神神経学会総会
216	山本	腸管穿孔のリスクに対してペバシズマブ併用化学療法を延期した一例
発表先		愛媛胸部画像カンファレンス

倫2) 変更申請 2課題

研究番号	研究組織	研究課題
H21 42	静岡県立静岡がんセンター (厚生労働省厚生労働科学 研究費補助金の研究 班による多施設共同試験)	進展型小細胞肺癌に対する予防的 全脳照射の実施の有無を比較する ランダム化比較第Ⅲ相試験 (5/16 承認済み)
変更申請 実施計画書 CRF見本		迅速審査により承認済み。 現状の症例登録の実情に合わせた 変更、組織体制の変更。 登録期間を3年延長(3年→6年)
研究番号	研究組織	研究課題
H23 64		前立腺がん放射線治療後のPSA再 発症例に対する局所的救済高線量 率小線源治療の多施設共同第Ⅰ/ Ⅱ相臨床試験
変更申請 実施計画書		症例の集積が悪かったため(登録 期間延長により完遂可能と判断) プロトコールは現在改訂中。

倫3) H24年度 倫理審査 実施状況報告

今回、306課題の臨床試験 実施状況報告書が提出された。

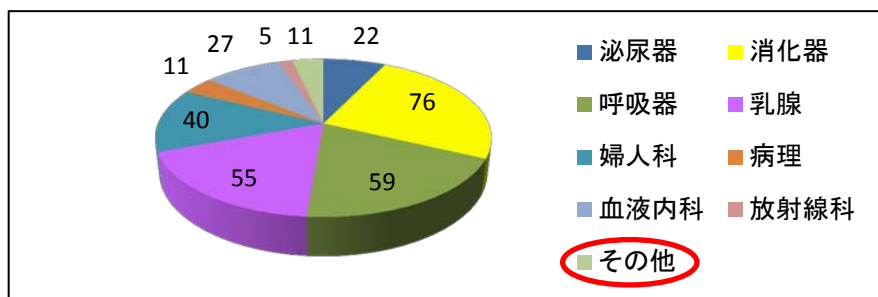
終了報告 56課題 H25継続実施 250課題

参考資料参照
(当日配布資料)

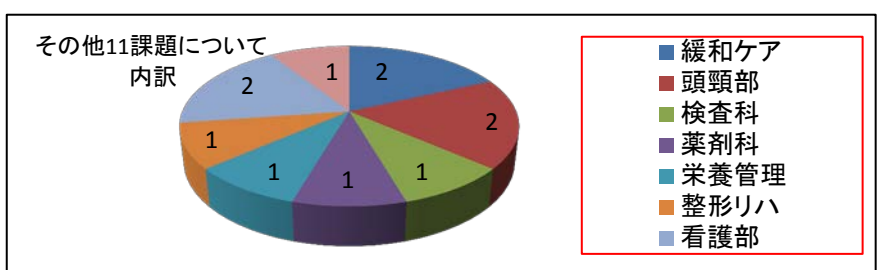
1年以上、実施率0%の臨床試験 : 62課題

このうち、0%のまま終了した課題 : 26課題 (エントリー難易度や希少疾病あり)

泌尿器	22
消化器	76
呼吸器	59
乳腺	55
婦人科	40
病理	11
血液内科	27
放射線科	5
その他	11



緩和ケア	2
頭頸部	2
検査科	1
薬剤科	1
栄養管理	1
整形リハ	1
看護部	2
家族相談	1



倫理4) 監査報告

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

H21 57	JBCRG	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後所税における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験
監査結果報告		1. 監査事項 SOLE試験が試験実施計画書、施設標準業務手順書、GCP、臨床研究に関する倫理指針、個人情報保護法等の規定に従って実施されているか否かについて確定ならびに保証するためJBCRG監査手順書に基づき、業務を実施した。問題、指摘事項はなく、無事に監査終了。

倫理5) NHOネットワーク共同研究に関する審査結果通知書の報告

研究番号	研究組織	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」
報告事項		臨床研究の新規参加についてNHO臨床研究中央倫理審査委員会にて承認された。

その他) 議事次第 参考資料

研究番号	研究組織	研究課題
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 (レター抜粋)		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。よろしく願い申し上げます。

<p>添付・参考資料 説明文書</p> <p>IRB意見</p>	<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以外に、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> <p>↓</p> <p>4月倫理審査委員会にて「再同意必要」というIRB見解。 ↓（当院主任研究者から再度、5月IRBへ諮問要望） 「再同意取得するようにいたしますが、死亡および転院等で連絡が取れない方は『再同意免除』ということよろしいでしょうか。」 ↓（IRB見解） 死亡および転院等で連絡が取れない方に限り、再同意免除を了承された。</p>
--------------------------------------	---