

平成25年 6月 17日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

休会

平成25年 6月 17日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 5件		
217	浅木	Sorafenib長期投与例の検討
発表先		第8回日本肝がん分子標的治療研究会
218	浅木	当院における肝細胞癌sorafenib投与例の検討
発表先		第99回消化器病学会四国支部例会
219	渡邊	胸壁原発の悪性線維性組織球腫の1例
投稿先		日本呼吸器外科学会誌
220	橋根	Surveillance-biopsy and active treatment during active surveillance for low risk prostate cancer
投稿先		International Journal of Clinical Oncology
221	清藤	当院でのリンパ浮腫治療に対するチーム医療の現状と課題
発表先		第37回日本リンパ学会総会

新規申請

研究番号	研究組織	研究課題
22	日本がん治療学会	がん化学療法による悪心・嘔吐における診療の質指標(CINV QI) 制吐薬適正使用ガイドラインの妥当性調査
目的		「診療の質指標(QI)」は、本来「現実の診療がどのくらい標準に沿っているのかの程度を診療の質とする」という考えに基づき、標準医療と実際に行われている医療の差を測定するための指標である。近年多くのガイドライン作成団体が作成段階でパブリックコメントを収集し、公開後は利用者に対するアンケート調査を実施しているが、これらの調査では実際の診療動態や治療アウトカムの把握は困難である。本QIは「制吐薬適正使用ガイドライン」に記載されている、がん化学療法による悪心・嘔吐に対する制吐療法の、診療プロセスの実施率と治療アウトカムをQI方式で調査し、Guideline-practice Gapを測定することによって、日本におけるCINVに対する「標準医療」としての、本ガイドラインの妥当性を調べることを主な目的としている。本QIの調査結果は、次回の制吐薬適正使用ガイドライン改訂時の重要な資料として活用する予定である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
23	NPO法人胸部腫瘍臨床研究機構	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-
目的		上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陰性進行・再発非小細胞肺癌に対するアムルビシン(AMR)とエルロチニブ(ERL)併用療法の有効性と安全性について検討する。

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
24	院内研究	親ががん患者である子どものサポートグループ「夏休みキッズ探検隊」の有効性に関する研究
目的		<p>四国がんセンターではCLIMB^Rの内容を基に参加者。運営スタッフにとってより実施が容易であるパイロットプログラムとして、「夏休みキッズ探検隊」を2012年8月に実施した。内容は、子どもの不安、抑うつに対し心理的介入が有効とされている認知行動療法を取り入れ、がんについての授業、病院探検、病院食の試食、ストレスマネジメント教育、いのちに関する絵本の朗読など、同じ立場の小学生が小集団で、親が治療を受けている病院の多職種スタッフによるプログラムである。その結果、「探検隊」参加後では、子どものストレス不可が有意に軽減されたことが明らかになり、自由記述による親の子供に対する評価も肯定的意見が多数を占めた。本プログラムについては、日本サイコオンコロジー学会で高い評価を受け、(ベストポスター賞受賞)、全国の施設から問い合わせが寄せられている。</p> <p>そこで、今年度は内容をより洗練し、子供のストレス症状・行動の変化を国内外で広く用いられている子供用不安尺度SCAS、児童用抑うつ尺度DRS-Cを用いて検証し、プログラム参加の効果を明らかにすることを目的とする。また、研究結果を基に、本プログラムが汎用性を持ち、他機関他施設においても実施可能となることをめざし、がん患者・家族支援、及び児童に対するがん教育の一つの有り方として提示したい。</p>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
25	SLCG1001 瀬戸内肺がん研究会	非小細胞肺がん完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験(SLCG1001) 付随研究【治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析】
目的		<p>本研究はSLCG1001「非小細胞肺がん完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験」の付随研究として、登録症例のうち同意が得られた症例のホルマリン固定パラフィン包埋標本の薄切標本を用いて以下の解析を行い、術後化学療法の治療効果及び毒性の予測に関する有用な分子マーカーを探索し、今後の肺がん治療の個別化を目指すものである。</p> <p>方法) 切除された肺がん腫瘍組織のFFPE標本の薄切標本を、付随研究事務局である倉敷中央病院呼吸器内科宛に宅急便により送付する。付随研究事務局は、送付された検体におけるTS、DPD、OPRT、TP、ERCC1、MGMTの発現を免疫組織学的に検索し、また必要に応じてEGFR遺伝子変異測定も行う。 【H23 5】付随研究</p>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

26	POTENT 付随研究	臨床試験「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(POTENT)」における学習型意思決定支援アプリケーションの効果の検証
目的		タブレット端末用に開発した臨床試験の同意説明補助用の学習型意思決定支援アプリケーションによる、臨床試験参加対象者の同意説明の内容理解度、意思決定時における心理的葛藤、臨床試験参加率への効果を検証する。 本研究では、携帯性に優れ、視聴覚的に、またインタラクティブに情報を提供することが可能なITデバイスの一つである「タブレット端末」をベースにした意思決定支援アプリケーションを作成し、その効果について検証することで、紙媒体のインフォームドコンセントが主である国内の現状に新たな選択肢を加え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
27	日本がん 臨床試験 推進機構	StageⅢの治癒切除胃がんに対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
目的		StageⅢの治癒切除胃がんを対象とし、TS-1+Docetaxel併用療法のTS-1単独療法に対する術後補助化学療法としての優越性を検証する。 本試験では主要評価項目について中間解析を2回実施する。予測累積イベント数のおよそ1/5に相当する100イベントは25か月経過時と予測されるため、1回目は試験開始25か月後とし、主要評価項目に加え、予期しない重篤な有害事象及び有害事象の頻度、重症度を必要に応じて検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
28	NSAS-BC CSPOR	NSAS-BC02閉経前乳がん患者における化学療法誘発性無月経サブスタディー
目的		NSAS-BC02試験に参加した閉経前女性において各レジメンが閉経状況に及ぼす影響を明らかにする。また化学療法誘発性無月経が予後に及ぼす影響を明らかにする。パブリックヘルスリサーチセンターのComprehensive Support Project for Oncology Researchにより支援された、NSAS-BC02「腋窩リンパ節転移陽性乳がんを対象とした術後化学療法ランダム化比較試験」に登録された症例のうち、治療開始前に閉経前であった症例を対象としたレトロスペクティブコホート試験である。 本研究はすでに各試験において、各施設で連結可能匿名化された情報を用いて行う、二次解析である。研究対象者の同定や照会は本研究では行わない。欠損データがある場合には診療録への照会が不可能となるが、本研究の性質からは許容されると判断される、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報は、データセンターのデータベースに登録されず、取り扱わない。
補足説明 (備考)		2001年12月試験開始、2006年3月終了。115施設参加で1060例がエントリー。

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
29	CSPHOR	CSPOR20:乳がん化学療法経験者に対する脱毛等の美容的問題に関する調査研究
目的		アンストラサイクリンまたはタキサンを用いた化学療法を受けた原発性乳がん患者に対し、脱毛等の美容的問題に関する質問票を用いた調査を行う。本研究は横断研究である。化学療法に伴う脱毛等の美容的問題によって乳がん患者が受けた経験は困った点、必要であった情報など、全国的な実態を明らかにすることを目的とする。本調査結果が今後脱毛に対する有効なサポートを行うための資材作成に役立つことを期待する。
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	継続申請 研究課題
H17 3	GOG 0175	GOG0175:早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m ² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m ² /週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m ² 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
実施状況報告書		今年度新規の実施0:該当症例なし。経過観察は8例。 GOG0175実施状況 四国がんセンターはtopの成績。 最新版の実施計画書、説明同意文書が提出された。
審査結果	承認	

変更申請		6課題	全て承認
研究番号	研究組織	研究課題	
H21 25	GOG 0213	GOG0213: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(またはゲムシタビン)の併用療法にベバ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	
変更申請 説明文書、同意文書 その他		組織体制の変更、最新情報に更新。 説明同意文書変更一覧で、人事異動があり職名変更。 被験者募集パンフレットを提出された。	
研究番号	研究組織	研究課題	
H21 45	GOG 0237	GOG0237:異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析	
変更申請 説明文書、同意文書 その他		Appendix変更一覧で、最新情報に更新と組織改編。 説明同意文書変更一覧で当院人事発令により職名変更。	
研究番号	研究組織	研究課題	

H22 56	GOG 0263	初回治療として広汎子宮全摘手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
変更申請 説明文書、同意文書 その他		Appendix変更一覧。最新情報に更新と組織改編。 説明同意文書変更一覧で当院人事発令により職名変更です。
実施状況報告書		継続審査 経過観察中6例。四国がんセンターはエントリーtopの成績。 最新版の実施計画書と説明同意文書が提出された。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 84	GOG 0233 ACRIN	GOG0233/ACRIN6671:局所進行性子宮頸がん及び高リスク子宮体癌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 説明文書、同意文書 その他(別紙)		別紙の変更一覧。最新情報に更新され、組織改編。 Appendixの変更一覧、最新情報に更新と人事異動、組織改編
研究番号	研究組織	研究課題
H22 89	GOG 0218	初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 その他		Appendix変更一覧、組織改編 別紙において変更一覧、最新情報に更新。
研究番号	研究組織	研究課題
H23 12	がん研究開 発費 46	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究
変更申請 実施計画書		実施計画書において変更申請。 変更理由、「研究期間を2年間から4年間に延長したため」

有害事象報告

研究番号	研究組織	有害事象報告(3件)
H23 10	JCOG	JCOG1011:限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験

有害事象報告 通常報告		<p>低カリウム血症 Grade4で転帰軽快。 【有害事象の状況】 「2012年12月13日から38度の発熱、grade4の好中球減少を認め、grade3の発熱性好中球減少症、grade3の食欲不振が観察された。Grade3の発熱性好中球減少症に対してG-CSF及び抗生剤にて治療をしたが、grade4の好中球減少は遷延した。Grade3の食欲不振に対して輸液管理を行った。12月17日に血清K値:2.6とgrade3の低K血症が観察された。Kの補充も行ったが、12月19日には血清K値:2.4とgrade4の低K血症が観察された。引き続きKの補充を強化した。その後はgrade3の発熱性好中球減少症の改善に伴い、grade4の低K血症も改善した。</p> <p>項目4.担当医の見解【有害事象とプロトコール治療との因果関係の有無】 「化学療法開始後の発熱性好中球減少症に関連して発症していることを考慮し、化学療法との因果関係はPossibleと考える。」</p>
審査結果		承認
H24 58	JCOG 1008	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
有害事象報告 通常報告		<p>Grade4の有害事象。3. 有害事象の概要 GGT増加 Grade4で転帰軽快。 【有害事象の状況】 「腹部MRI、エコー施行し胆のう炎などをr/o(Rule out:除外)。当院内科にコンサルトとし、薬剤性肝障害の可能性が高いとの見解であった。 薬剤については、CDDP、デキササート、アロキシ、イメンドなどが考えられた。5月7日より強カネオミノファーゲンシー注射、5月10日よりウルソを内服し、5月15日の採血では、γ GTP:651U/L、ALT:59U/Lと改善していた。今後、さらなる肝機能の改善を待ち、CDDP3コース施行予定としている。</p> <p>因果関係判断のコメント。 「CDDP投与後に肝機能悪化をみとめており、化学療法との因果関係はpossibleと考える。ただし、他、ステロイド、制吐剤を使用しておりCDDP以外のものによる薬剤性肝障害も否定はできない。」</p>

<p>有害事象報告 追加報告</p>	<p>追加報告。GGT Grade4、転帰軽快。（GGT=γGTP:CTCAE記述） 有害事象の状況の追記部分は、 「5月7日より強カネオミノファーゲンシー注射、5月10日よりウルソを内服し、5月21日の採血では、γGTP:410U/L、ALT:30U/Lと改善しており、5月22日にCDDP3コース目を再開した。 3コース目は、薬剤性肝機能障害が疑われるため、アロキシ、イメンドを中止としデキサートの減量を行い、CDDPを1ステップ上げて30mg/mm²で施行した。γGTPはGrade3まで改善しており、CDDP3コース目施行はアロキシ、イメンドを中止としデキサートの減量を行った。ただし、CDDPが原因である可能性もゼロではないため、1ステップ減量とした。3コース目以降では肝機能の悪化を認めず経過している。」</p> <p>4. 担当医の見解【有害事象とプロトコール治療との因果関係の有無】 「CDDP投与後に肝機能悪化をみとめており、化学療法との因果関係はpossibleと考えるが、一般的にはCDDPによる薬剤性肝機能障害の可能性としては、アロキシ、イメンド、デキサートよりも低いと考えられる。3コース目では肝機能悪化を認めておらず、原因薬はイメンド、アロキシ、デキサートの可能性が高いと考える。」</p>
<p>有害事象報告 追加報告 追記</p>	<p>有害事象の状況についての追記、「コース開始基準も満たしており」 項目4の赤線部追記。 「前回投与時に当該有害事象が発現した時期を経過しても」</p>
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>