

平成25年 7月 29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
遺伝子 2	京都大学	乳がん治療におけるトラスツズマブ感受性に影響を与える遺伝子発現に関する研究
目的		HER2陽性乳がん患者におけるトラスツズマブの効果予測のための遺伝子発現プロファイルを探査する。 主要エンドポイント:トラスツズマブ効果予測のための遺伝子発現プロファイルの探索 副次的エンドポイント:ADCC活性予測のための遺伝子発現プロファイルの探索、臨床的効果、病理学的効果、無再発生存、全生存
審査結果		承認

平成25年 7月 29日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
30	九州大学 大学院	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOFLX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM trial)
目的		KRAS野生型の大腸癌肝限局転移を対象に、mFOLFOX6+ベバシズマブ療法、もしくはmFOLFOX6+セツキシマブ療法を施行し、有効性及び安全性を検討する。 エンドポイントの設定根拠としては、進行・再発大腸癌における全生存期間と無増悪生存期間、及び奏効率の関連を評価し、それらが全生存期間のサロゲートマーカーとなるかを検討した結果、無増悪生存期間がもっとも全生存期間と強く関連することが示され、無増悪生存期間が全生存期間のサロゲートマーカーとして妥当であると報告されている。このことから、全生存期間を主要評価項目とした場合よりも早期に有用性の評価検討が可能である無増悪生存期間を、本研究の主要評価項目とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
31	九州大学 大学院	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究(ATOM Trial 付随研究)
目的		KRAS野生型の大腸癌肝限局転移を対象に、mFOLFOX6+ベバシズマブ療法、もしくはmFOLFOX6+セツキシマブ療法の有効性と安全性について検討を行うランダム化第Ⅱ相臨床試験(ATOM Trial)の付随研究としてVEGF、VEGF受容体ファミリーなどの血管新生関連因子とベバシズマブ療法の治療効果の相関を明らかにするとともに、大腸癌肝限局転移患者における経過、転帰に関する理解を深めることを目的として実施する。 治療前、治療中および治療終了時に採取した血漿中の血管新生関連因子を測定し、予後予測因子およびベバシズマブとの有効性・安全性との相関、および治療感受性・耐性因子として関連するバイオマーカーを探索的に検討する。

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
32	JCOG/WJOG	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃がんに対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
目的		<p>高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するフルオロウラシル(5-FU)/レボホリナートカルシウム(I-LV)+パクリタキセル(PTX)療法(FLTAX療法)の安全性(第Ⅱ/Ⅲ相部分)と有効性(第Ⅲ相部分)を検証する。有効性については、標準治療である5-FU/I-LV療法に対する優越性をランダム化比較試験にて検証する。</p> <p>本試験の意義として、高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する治療開発は行われておらず、標準治療の確率は重要な課題である。</p> <p>本試験の結果、試験治療群の優越性が示された場合には、FLTAX療法がこの対象に対する標準治療となる。一方、優越性が示されなかった場合には、予後が悪い本試験の対象となる患者には5-FU/I-LV療法とPTXの併用療法であるFLTAX療法は不適切と考えられ、現在、日常診療で最も頻繁に行われている5-FU/I-LV療法が標準治療として確立することとなる。</p>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
33	NHOネットワーク	70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討
目的		<p>70歳以上高齢者進行非小細胞肺癌患者の1st line化学療法施行令において、年齢・化学療法薬剤数・血液生化学データ・日常生活動作等の指標を設定した後、重篤な有害事象および予後について調査し、脆弱性についてリスクに応じて層別化することを目的とする。</p> <p>主要エンドポイント: 化学療法前的高齢者評価並びに初回化学療法時の有害事象の発現頻度</p> <p>副次エンドポイント: 化学療法のコンプライアンス、奏効率、全生存期間</p>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
34	院内研究	愛媛県内がん患者に対する「治療と就労の両立に関するアンケート調査」の実施
目的		<p>愛媛県内のがん患者に対する、がん治療後の就労支援の一環として、以前、厚生労働省がん臨床研究事業「働くがん患者と家族に向けた包括的就業支援システムの構築に関する研究」(H22-がん臨床-一般-008)(高橋都班)により全国規模でなされた「治療と就労の両立に関するアンケート調査」を、愛媛県内のがん患者向けに行い、解析を行うことにより、愛媛県内のがん患者の就労に関する基礎的データとして、働くがん患者の就労変化の実態と、診断後の退職の関連要因を明らかにし、愛媛県内での将来的な就学支援実施の一助と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
35	九州大学 大学院 泌尿器科 厚労科研 補助金	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験
目的		多発性または再発性の筋層皮疹純正膀胱がん(Ta、T1)に対するTURBT後の標準量BCG導入療法+低用量BCG維持療法の再発予防効果が、標準量BCG導入療法より優れることをランダム化比較試験により検証する。あわせて安全性を比較検討する。 これまでにBCGによる導入+維持療法の術後再発・進展予防効果を前向きRCTで検討した報告はなく、これが標準的なレジメである標準量BCG導入療法より再発、進展抑制において優り、かつ副作用軽減による維持療法の高い完遂率が証明されれば、標準的補助療法として今後の臨床における普及が期待される。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
36	JCOG	乳がんにおける脳転移症例のコホート研究
目的		近年、乳がん治療の進歩により再発患者の再発後生存期間の延長が認められる。特に個別化治療によって、脳転移以外の転移巣の長期コントロールが可能になってきた。このような背景の中で脳転移に対する有効な治療法の開発は、さらに予後を改善するための重要なミッションである。しかし、乳がん脳転移症例のまとまったデータが少なく、脳転移に対して主にどのような治療がされ、生命予後に脳転移がどのような影響を与えるのか詳細は不明である。そこで我々はJCOG乳がんグループで多施設の脳転移症例のデータを集め、今後の前向き研究の可能性を探るためにレトロスペクティブに検討することにした。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
37	JCOG	ステージⅢ胃がんに対する術前診断の妥当性についての研究
目的		術前検査(内視鏡あるいはCT)により深達度MP以深と診断された進行胃がん(明らかな遠隔転移のないもの)を対象として、現行の術前診断の正確さを把握し、ステージⅢ胃がんに対して行う予定である次期第Ⅲ相試験において、試験治療を術前化学療法とするか術後化学療法とするかを決定する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
38	愛媛大学病 院 皮膚科	セツキシマブ(アービタックス)によるアナフィラキシーとマダニ刺咬症との関連性についての調査研究

目的	<p>マダニ刺咬症の既往とセツキシマブによるアナフィラキシーの発症との関連を明らかにする。これにより、今後のセツキシマブ投与患者において、アナフィラキシーという生命にかかわる重篤な副作用の発症を予測して回避するための重要なツールとなる可能性がある。</p> <p>セツキシマブは、EGFR陽性の治療切除不能な進行再発の結腸・直腸癌および頭頸部癌に適応のある薬剤であり。愛媛県下でも治療に用いられている。一方、愛媛では東予、中予に比べ、南予においてマダニ刺咬症患者が多く、マダニ刺咬症による感染性疾患である日本紅斑熱の発症も多い。また、はっきりした統計はないが、南予で勤務する皮膚科医は、遅発性の牛肉アレルギーを有する患者が多いという印象を抱いている。以上のことから、南予に居住しマダニ刺咬症の既往の有る場合、セツキシマブによるアナフィラキシーを発症するリスクが高い可能性が考えられる。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
39	がん研究開発費23-A-26	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
目的	<p>下咽頭・頸部食道の進行がん切除術は下咽頭咽頭頸部食道全摘術(以下TPLEと略す)が標準術式である。TPLE術後の再建では遊離空腸移植(以下FJと略す)が最も広く用いられているが、治療成績には国内の各施設間で大きな差のあることがこれまでの研究で明らかにされている。一方再建の術式と嚥下機能・術後合併症との関係については未だ不明な点が多くある。本研究ではFJを緊張させて移植する術式が術後嚥下機能に及ぼす影響、および手術合併症に対する影響について評価する。1年間に135症例の登録を目標とし、FJを緊張させて移植する術式が、ヒトリカルコントロールに対して、嚥下機能障害において優越性があることを検証する。</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
40	院内調査研究	がんに関する情報の活用についてのアンケート調査	
迅速審査依頼	<p>このアンケートは、愛媛県のがん情報をどのように提供すれば地域のみなさまに役立つかを検討するために、来る6月25日の患者・家族総合支援センター設立記念講演・見学会において、がん情報提供への要望を調査するものです。アンケート実施主体は患者・家族総合支援センター がん情報管理室です。</p> <p>現在、がん登録等の地域のがん情報を患者・住民にどう提供するかが、がん対策上の重要な課題になっています。愛媛県でも新しいがん情報提供のためのシステムを構築するにあたって、医療者を含む住民の意識調査を行いたいと思います。</p> <p>6月18日付で承認済み。</p>		

NO.41 迅速審査により初回審議で却下、再申請取り下げ

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
42	院内製剤適用外使用	特殊製剤(止痒水)の精製・使用について
迅速審査依頼	7月19日迅速審査にて承認済み。	

倫理2) SAE報告と継続申請		結果): 下記3課題について全て承認
研究番号	研究組織	研究課題
H21 14	WJOG 5108L	WJOG 5108L: 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験
重篤有害事象報告 第1報		2012/8/29発現のSAE。 悪心嘔吐による入院。他院への入院。因果関係は③の項目「おそらく、十中八九は(因果関係あり)」。転帰不明。
研究番号	研究組織	研究課題
H21 45	GOG 0237	GOG-0237: 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
実施状況報告書		継続審査申請。 経過観察者数18例。共同研究施設の実施状況。 全体的にエントリー状況良好であり、当院は鳥取大学に並んで2番目のエントリー成績。TOPは岩手医科大学。
研究番号	研究組織	研究課題
H23 73	JIPANG 瀬戸内肺がん研究会	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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG-study)
有害事象報告書 第1報(速報) 5月23日付		事象名: 血栓塞栓症Grade3、5月23日発現。転帰は転院で因果関係は不明。
重篤有害事象報告 第2報		詳細報。血栓塞栓症により6月11日付で転帰軽快、因果関係は否定できない、とされ試験中止。備考欄「5/23に他院へ転院し、精査加療。保存加療にて軽快し、5/31退院(同日、当院外科受診した)
有害事象報告書 第1報(速報) 3月7日付		一次報告では低ナトリウム血症Grade4によるけいれん発作。 転帰は点滴補正。
重篤有害事象報告 第2報		詳細報。低ナトリウム血症によるけいれん発作、意識障害。3月18日で転帰回復。事象発現後は治療継続中。因果関係は否定できない、とされた。

倫理3) 変更申請		結果): 下記2課題について承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 15	iPLAS/GOTIC	iPLAS/GOTIC-003: プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		改訂一覧。「ゲムシタビンの後発品について、販売名および製造販売元の情報の追加」 「カルボプラチンの後発品について、販売名および製造販売元の追加」 試験期間、2年延長。
研究番号	研究組織	研究課題

H24 10	JCOG	JCOG1106:局所進行膀胱癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		改訂事項 1)適格性の分類と主たる解析対象集団について 2)治療変更基準の不整合の修正・補足の追記 3)予期される有害事象項目の追加 4)評価項目・評価スケジュールの誤記修正 5)放射線治療研究事務局の所属変更 6)誤記修正と定型的記載の更新 7)モデル説明同意文書の修正
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H25 24	院内研究	親ががん患者である子供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（四国がんセンター チャイルドケアプロジェクト）
変更申請 協力者リスト		研究趣旨を理解しており、「夏休みキッズ探検隊」の実際的な窓口対応者であるため、清水、池部2名を研究協力者に追加する。

倫理4)終了報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H18 33	九州大学大学院泌尿器科	低容量BCG研究膀胱腔内注入療法の有用性に関するランダム化比較試験
実績報告		4例目標で4例実施。 症例の集積及び追跡期間が終了し、解析も終了したため。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 82	ILEAN 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
直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出		ILEAN studyについて当院CRCがモニタリングを実施。 モニタリング報告書。詳細報。 その他のコメント 血球数は治療薬投与期間を重視する方が望ましい。白血球、好中球の回復が重要な23)について、FNの試験なので、項目自体なくてもよいが既に規定で判断されているならOK。2013/5/22に当院主任研究者（責任医師）と面談、確認済み。また、治療経過報告、好中球減少最悪値の発現日については2013/5/30に再確認済み。
迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 42件 承認済み		
222	田村	当院における乳腺超音波検査の検査者間差についての検討
発表先		第38回日本超音波検査学会
223	清水	乳腺超音波と乳腺MRIとの比較
発表先		第38回日本超音波検査学会

224	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～治療からのトータルケア～」
発表先		第21回日本乳がん学会学術集会
225	清藤	「当院におけるリンパ浮腫治療の現状と課題」
発表先		第7回日本リンパ浮腫研究会
226	松村	子宮腔内勝者を受けける患者の看護師のケアへの思い
発表先		第44回日本看護学会 看護総合学術集会
227	大住	乳房温存療法後の乳房内再発と乳がん家族歴の関係
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
228	大住	日常診療における遺伝性乳がんを拾い上げるにはどうすればいいか?
発表先		第21回日本乳がん学会学術総会
229	大住	当院での遺伝性乳がん・卵巣癌に対する取り組み
発表先		平成25年愛媛外科会総会
230	竹原	液状細胞診検体を利用したHigh-risk HPV genotypeの検討
発表先		第28回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会
231	竹原	遺伝性乳がん・卵巣癌症候群に対し腹腔鏡下に予防的卵巣・卵管切除を行った1例
発表先		第19回日本家族性腫瘍学会学術講演会
232	竹原	上皮性境界悪性腫瘍の診断にFDG-PET/CTは有用か? Is PET/CT useful for the diagnostic strategies for borderline tumors of ovary?
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
233	横山	IFO/EPI/CDDP併用療法が奏功した低悪性度子宮内膜間質肉腫術後再発の一例
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
234	大亀	子宮体癌における腹腔細胞診の必要性
発表先		第28回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会
235	大亀	局所進行子宮頸部粘液性腺癌における治療戦略
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
236	小西	子宮体部に発生した大細胞神経内分泌癌の1例
発表先		第28回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会
237	小西	FDG-PET/CTのSUVmax値と上皮性卵巣癌の式型の関係についての検討
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
238	小西	術前に原発性卵巣癌・腹膜播種と診断し、術後に判明した小腸癌の1例
発表先		第54回愛媛県産婦人科医会学術集談会
239	野河	ASC-HとAGCの取り扱いの現状と問題点
発表先		第28回日本臨床細胞学会中国四国連合会総会・学術集会
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	小西	術前に卵巣癌との鑑別に苦慮した小腸癌の1例
投稿先		中国四国産科婦人科学会雑誌第62巻 第1号
242	青儀	医療の質・安全を保障するツールとしての患者状態適応型パス
発表先		第74回日本臨床外科学会総会

243	青儀	治癒を目指すための乳がん術後補助化学療法
発表先		第7回医療の質・安全学会学術集会
244	青儀	患者状態適応型パス検証による乳がん診療実態と質評価指標としての応用
発表先		第20回日本乳がん学会学術総会
245	青儀	再発乳がん治療適正化のための細胞診検体によるホルモン・HER2受容体評価
発表先		第112回日本外科学会定期学術集会
246	青儀	乳がんクリティカルパス検証調査からみたがん診療の質評価指標 (Quality Indicator)
発表先		第15回日本医療マネジメント学会学術総会
247	青儀	がん診療の質評価指標 (Quality Indicator) 策定のための乳がんクリニカルパス検証調査結果の分析
発表先		第113回日本外科学会定期学術集会
248	青儀	患者状態適応型パスによる乳がん診療の質・安全保証と質評価指標への展開
発表先		第21回日本乳がん学会学術集会
249	高嶋	当科におけるアブラキサンの使用経験
発表先		第21回日本乳がん学会学術集会
250	上野	LRPでの腫瘍部位と断端陽性の検討
発表先		第27回日本泌尿器内視鏡学会総会
251	上野	転移性腎細胞がんに対するSequential Therapyの当院での成績(TKI-TKI vs TKI-mTOR)
発表先		第51回日本癌治療学会総会
252	上野	前立腺がん外勝者治療後の局所再発に対しSalvage High-Dose-Rate Brachytherapy(SHDR)を施行した一例
発表先		第93回日本泌尿器科学会四国地方会
253	飯尾	当院におけるIntraoperatively built custom linked seeds(IBCL)を用いた要素125永久挿入密封小線源療法の初期治療経験
発表先		第93回日本泌尿器科学会四国地方会
254	堀	ドライタイプ内視鏡曇り止めスポンジの使用経験
発表先		第21回日本消化器関連学会週間
255	堀	リンチ症候群術後患者に対し大腸粘膜下層剥離術を施行した1例
発表先		第19回日本家族性腫瘍学会学術集会
256	金子	遺伝性腫瘍診療現場で働く遺伝カウンセラーのための実践集中講座開催の試み
発表先		第19回日本家族性腫瘍学会学術集会
257	日野	肛門管癌に対する化学放射線療法で完全寛解となり長期生存が得られた1例
発表先		第98回日本消化器病学会四国支部例会
258	日野	Helicobacter pylori除菌治療抵抗性胃MALTリンパ腫に対し放射線治療が奏功した2例
発表先		第110回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
259	日野	同種末梢血幹細胞移植で寛解となった形質細胞性白血病の1例

発表先		第107回日本内科学会四国支部例会
260	清水	副腎癌が疑われ診断に苦慮した1例
発表先		第93回日本泌尿器学会四国地方会
261	清水	ハイリスク限局性前立腺がんに対するネオアジュバント療法併用放射線治療-QOLの評価(性・ホルモンに関して)
発表先		第65回西日本泌尿器科学会総会
262	清水	PSA監視療法後に前立腺全摘除術を施行した14例
発表先		第78回日本泌尿器学会東部総会
263	***	取材内容:5大癌の基礎知識や検診について
取材を受ける者 野河、山下、青儀、 野崎、仁科、金子		株式会社 あいテレビ