

平成25年 10月 21日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

休会

平成25年 10月 21日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 17件 全て承認済み。

277	飯尾	当院における高リスク限局性前立腺がんに対する放射線外照射療法と内分泌療法併用についての検討
発表先		第51回日本癌治療学会学術集会
278	飯尾	当院における腹腔鏡下前立腺全摘術の周術期結果とBMIについての検討
発表先		第27回日本泌尿器内視鏡学会
279	落合	がん治療期の希死念慮を伴う抑うつ状態に対して、精神的介入が有効であった2症例
発表先		第26回日本サイコオンコロジー学会総会
280	末久	当院におけるVATSの現状と課題
発表先		第4回香川県VATSセミナー
281	竹原	FDG-PET/CTを利用した卵巣上皮性境界悪性腫瘍の診断移管する検討
発表先		第14回JSAWI annual symposium
282	竹原	当院で開始した遺伝性乳がん・卵巣がん(HBOC)症候群に対するリスク低減卵巣卵管摘出術について
発表先		第66回中国四国産科婦人科学会総会ならびに学術講演会
283	竹原	当科における再発卵巣がんの手術療法に関する検討
発表先		第36回日本産婦人科手術学会
284	小西	卵巣明細胞腺癌は漿液性腺癌、類内膜腺癌に比べ、EDG-PET/CTのSUVmax値が低い
発表先		第14回JSAWI annual symposium
285	小西	卵巣明細胞腺癌のプラチナ製剤抵抗性再発にCPT-11+PTX療法が奏功した1例
発表先		第66回中国四国産科婦人科学会総会ならびに学術講演会
286	小西	卵巣がん再再発に対し手術療法を施行した3例の検討
発表先		第36回日本産婦人科手術学会
287	上杉	腓神経内分泌腫瘍に対する核医学治療(PRRT):症例報告
発表先		第1回日本神経内分泌腫瘍研究会学術集会
288	落合	緩和ケアチームへのコンサルトにおける精神症状の割合と精神科医の役割について
発表先		第26回日本総合病院精神医学会
289	高橋	乳がん骨転移患者におけるゾレドロン散使用症例についての検討
発表先		第21回日本乳がん学会学術総会
290	高橋	乳がん骨転移の治療効果判定においてPET/CTと骨シンチを用いた5例の経験
発表先		第66回山陽乳腺疾患研究会
291	末久	呼吸器外科手術症例に対する術前後呼吸リハビリテーション
発表先		第23回日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会学術集会
292	浅木	胆道癌に対するGEM+CDDP療法の検討
発表先		第55回日本消化器病学会大会

293	浅木	脈管浸潤を伴った肝細胞癌に対する放射線治療の検討
発表先		第40回肝臓学会西部会

研究番号	研究組織	研究課題
60	JCOG1105	JCOG1105:高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法の至適レジメンを探索するランダム化第Ⅱ相試験
目的		高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する導入療法としてのmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)療法の投与スケジュールとして、modified PETHEMA-MPB療法とJCOG-MPB療法の有効性、安全性、および実施可能性を評価・比較し、より優れたレジメンを選択する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
61	JCOG1211	JCOG1211:胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺がんに対する区域切除の非ランダム化検証的試験
目的		術前の胸部薄切CT画像に基づく、すりガラス影優位のcT1N0肺がんに対する区域切除の有用性を検証する。対象集団選択の根拠として、これまでの多くの研究から、胸部薄切CTで肺がんが疑われる病変において、すりガラス影の領域は、浸潤性の低い腫瘍細胞の増殖に対応していると考えられ、GGNを多く含む腫瘍は、充実濃度領域を多く含む腫瘍と比較して予後良好であることが報告されている。 GGNはCT所見上、その領域内に存在する気管支は脈管系が確認できる程度の濃度上昇を指し、それ以上の濃度上昇をconsolidationとして区別する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
62	国立がん研究センター東病院	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験
目的		本研究の対象集団は、局所切除術の適応とならない、または内視鏡切除を含む局所切除術後に根治術が必要と判断される術前診断cStage I の腫瘍主占拠部位Rbの直腸癌患者、すなわち術前深達度T1、T2でN0M0、主占拠部位がRbの直腸癌患者である。 本研究は、肛門近傍の下部直腸癌患者に対する腹腔鏡下手術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
------	------	------

63	SGSG	子宮頸部非扁平上皮癌 I B2～II B期における治療法と予後に関する後方視的研究
目的		切除可能局所進行子宮頸部非扁平上皮癌 I B～II B期の主治療と治療成績(局所制御率、生存率)に関する後方視的調査研究を行う。また、胃型腺癌と通常型腺癌との放射線感受性および手術療法と放射線療法との治療成績の差異についても検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
64	JCOG1202	JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
目的		胆道癌根治切除患者を対象として、術後S-1療法が、手術単独療法に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証する。 手術単独療法に対して、術後にS-1による化学療法を加えることで、再発率の低下と生存期間延長のベネフィットが期待される。リスクに関して、試験治療ではS-1による化学療法の有害事象、通院負担、薬剤費などがあげられる。試験治療群で再発率の低下と生存期間の延長が示されれば、先に述べた有害事象に加え、通院負担や薬剤費などの負担を上回るベネフィットが得られると考えられる。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
65	四国がんセンター主任施設	分泌型HB-EGFの卵巣がんバイオマーカーとしての臨床有用性に関する研究
目的		卵巣がんにおけるHB-EGFの重要性が最近報告されている。本研究では婦人科領域のがん患者を対象として(株)免疫生物研究所で新たに改良開発された血中分泌型HB-EGF測定キットを用いて血清中分泌型HB-EGFを測定し、バイオマーカーとしての臨床的有用性を後ろ向きに検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査による事後報告 研究課題
66	院内	トラスツズマブ・ペルツズマブ・ドセタキセル療法の臨床使用

迅速審査のお願い	<p>平成25年9月30日入院される患者様の治療について審査をお願いいたします。</p> <p>本患者はHER2陽性乳がんの方で、両側反回神経麻痺をきたしております。今後、反回神経麻痺固定となりますと、気管切開が必要となり、早急な治療効果を必要としております。これまでにトラスツズマブと抗がん剤併用による治療を行ってきましたが、それによっても増悪しております。</p> <p>本年8月末に、HER2陽性乳がんの治療薬としてペルツズマブが承認されました。本邦での承認適応症は「HER2陽性の手術不能乳がん又はHER2陽性の再発乳がん」であり、本患者に用いることは保険診療上問題ありませんが、臨床試験エビデンスとして確立されたものはHER2陽性転移性乳がんの1次治療となっています。これまでの基礎実験などから1次治療に限らず、2次治療以降においても効果を認めることは大多数の乳がん専門医の共通認識です。</p> <p>本患者に対する治療としてEBMによる方針決定は最優先されるべきですが、患者の現状を鑑みるにリスク・ベネフィットから、最も効果が期待できるペルツズマブの使用は、最適な治療と考えます。副作用に注意し、適切に観察、対応することでリスクを最小限化いたします。</p> <p>以上の理由から、ペルツズマブ使用に対して迅速に倫理審査していただきたく存じます。ご高配よろしく申し上げます。</p>
審査結果	2013/9/30付 承認済み

平成24年11月IRBで審査延期となっていた研究

研究番号	研究組織	研究課題 再審査(回答書提出)
H24 56	愛媛大学	乳癌患者におけるバイオマーカー研究
目的		<p>現在乳がんの罹患数は年間5万人以上にも及ぶ。現在の主な乳がんのバイオマーカーはホルモン受容体、HER2であり、それぞれホルモン剤、抗HER2薬の予測因子ではあるが、早期診断や抗がん剤の効果予測因子として確立したバイオマーカーはない。乳がん患者の血液や尿サンプルからたんぱく質、ペプチドを網羅的に調べて乳がんの新たなバイオマーカーを探索することにより</p> <p>1) 乳がんをより簡便かつ快適に早期発見できる可能性 2) 抗がん剤治療前、治療中の効果予測に寄与することが期待される。</p> <p>研究目的として、「乳がん患者のサンプル(尿、血液、組織)をプロテオミクス解析することにより乳がん疾患の新たな乳がんバイオマーカーを探索する。」</p>
審査結果		承認

実施状況報告(継続審査) 1課題

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がん、原発性腹膜癌およ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の併用療法ニ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相比較試験
実施状況報告書		経過観察中 8例 モニタリングレポート: 当院はエントリー8例。

審査結果	承認
------	----

変更申請 5課題 全て承認済み

研究番号 研究組織 迅速審査の事後報告 研究課題

H24 24	国立がん研究センター東病院	進展型小細胞肺癌CDDP+CPT-11 4コース終了後のCPT-11維持療法の有効性および安全性の検討試験
-----------	---------------	---

変更申請 説明同意文書	まれにしか起こらないが、重い副作用 間質性肺炎について右側の変更理由「既知の毒性の追記」がありました。 「現在投与中の患者さんには効果が認められている可能性があるため、患者さんに情報提供を行い、主治医との協議の上で試験の継続に同意される場合には、投与継続可能と考える」、という勧告も受けました。したがって、主治医と十分に相談したうえで、希望される患者さんは、このまま投与継続していただくことが可能です。」 10月11日付で迅速審査により承認済み。
----------------	---

研究番号 研究組織 迅速審査の事後報告 研究課題

H24 32	NHOネットワーク	「国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究」 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究
-----------	-----------	--

変更申請 実施計画書	変更理由「詳細な情報を得るための調査項目の追加」 10月15日付で迅速審査により承認済み。
---------------	--

研究番号 研究組織 研究課題

H24 51		早期乳がん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
-----------	--	--

変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書、その他(アンケート用紙)	計画書の新旧対照表。 変更理由、「原発乳がんが対象であることを明文化し、かつRFAが早期乳がんに対する初回治療であることをプロトコール上明らかにするための変更」 その他、データアップデート。 変更理由「平成24年10月1日より従来の高度医療は先進医療に一本化されたことによる変更」 説明同意文書の変更一覧については、計画書に合わせた情報更新。 最新版の計画書とアンケート用紙の最新版を審議資料として提出された。
--------------------------------------	--

研究番号 研究組織 迅速審査の事後報告 研究課題

H24 89	国立がん研究センター東病院	RET融合遺伝子の低頻度の遺伝子変化陽性肺がんの臨床病理学的、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
-----------	---------------	--

<p>変更申請 計画書、説明文書、 同意文書</p>	<p>変更理由 「今回の研究では、RET融合遺伝子とともに他の複数の体細胞遺伝子変化も検索するため、研究課題名を変更。」 「他の施設等で測定された遺伝子解析の結果は、今回の研究では採用しないことが明確にわかるように、記載を変更した。」 「改訂前は、全ての検査費用を公的研究費で負担していましたが、改訂後は検査費用の一部を企業が分担することになるので、その詳細を明記するとともに、利益相反についても追記。」 「ROS1融合遺伝やBRAF遺伝子変異が発見された際には、企業治験への登録が可能になるため、その詳細について追記した。ただし、本研究はあくまで遺伝子変化を伴う希少肺がんに関する疫学研究にすぎないため、スクリーニングされた肺がんを企業治験への登録するかどうかについては、研究事務局は一切関与しないことを明記した。」 明文書の変更一覧を添付。 最新版の実施計画書と説明同意文書最新版を添付。 10月11日付で迅速審査により承認済み。</p>	
<p>研究番号</p>	<p>研究組織</p>	<p>研究課題</p>
<p>35</p>		<p>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</p>
<p>変更申請 説明文書、同意文書</p>	<p>5.3概要 13利益相反について 変更理由「通常TURBTの結果が出てから説明するため」 利益相反については「名称が間違っていたため」</p>	