

平成25年 11月 18日 遺伝子解析研究倫理審査委員会

休 会

平成25年 11月 18日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
67	国立がん研究センター 東病院	子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
目的		子宮体癌術後に発症する下肢リンパ浮腫について、リンパ浮腫発現率低下と症状の緩和が期待される「外側大腿鼠径リンパ節温存」について、その有用性を検討する(一重盲検無作為化臨床試験)。術後3年までの下肢リンパ浮腫出現率を主エンドポイントとして従来施行されている「外側大腿鼠径リンパ節郭清群」と比較検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
68	厚労科研費 国立がん研究センター 東病院	相談支援センターのプログラム評価に関する予備的検討
目的		がん診療連携拠点病院に設置された相談支援センターが担う機能をどの程度果たしているかを評価するために、プログラム評価法に則って作成した質問票を3施設にて試行し、全国規模での実施に向けて実施上の問題点を予備的に検討する。 対象として、研究実施施設において調査期間中に相談支援センターを訪れて、面談にて相談を利用した患者・家族。 調査票を集計するとともに、研究実施施設において調査員、相談員にてフォーカスグループを行い、調査に関する問題点の抽出および解決方法について検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
69	JCOG 1113 付随研究	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療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)の付随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
目的		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療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)において、薬剤感受性予測に有望な蛋白の発現の程度とGC療法/GS療法の治療効果や予後との関連を探索的に検討する。 本付随研究でGC療法、GS療法の薬剤感受性予測因子の候補が見つかり、将来的にその因子の検討が進み薬剤感受性予測因子としての意義が検証されれば、実臨床における治療選択に用いることが可能となる。それにより今まで以上に適切な治療を患者に提供できるようになり、胆道癌治療の成績向上に寄与するものと期待できる。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
70	JACCRO	StageⅢ 治癒切除胃がん症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子及び副作用発現の危険因子についての探索的研究
目的		StageⅢ 治癒切除胃がん症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子及び副作用発現の危険因子についての探索的研究。 JACCRO GC-07試験に登録された症例の治療開始前臨床検査値等の背景因子および投与薬剤の製剤情報を用いて検討を行い、最終的に予測モデルを構築する。 1)TS-1を含む術後補助化学療法の予後予測因子 2)TS-1を含む術後補助化学療法の副作用発現の危険因子 3)TS-1を含む術後補助化学療法の投与継続性に影響する因子
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
71	OLCSG 1303	OLCSG1303:プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞がん(NSCLC)に対するweekly nab-PTX療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
目的		プラチナ製剤併用化学療法後増悪をきたした進行・再発肺非小細胞がん(NSCLC)に対し、第Ⅰ相試験としてweekly nab-PTX療法の忍容性(feasibility)と推奨スケジュールの検討を行う。第Ⅰ相試験で設定した用法・用量をもとにweekly nab-PTX療法の抗腫瘍効果ならびに安全性の評価を行う。今後第Ⅲ相試験の試験治療候補として適切であるかを判断する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
72	四国がんセンター ICT	Rep-PCR法を用いた連携施設間の耐性菌タイピングの有効性評価
目的		H24年度感染防止対策加算の新設は、加算1、加算2の施設を明確にすることにより病院間連携を強め、ひいては適正な抗菌薬使用による耐性菌抑制、医療コスト削減を目的としている。しかしその具体案は各施設の裁量に任されており、活動の指標となるモデルケースが存在しないため施設間格差が激しく、その効果を判断する指標もない現状がある。より進んだ病院連携を行い、実際に耐性菌抑制、コスト削減の事例を提示し病院間連携の有効性も評価することは上記問題点を解決するひとつの指標となりうると考えられ、このたび連携施設間で検出された抗菌薬耐性菌のRep-PCR法を用いたgenotyping計画を立案する。
審査結果		修正のうえで承認: 医事課確認と事務管理部門の了承を得ること

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 17件		
294	二宮	当院における前立腺癌cT3N0M0症例の前立腺全摘、放射線の治療成績
発表先		第65回西日本泌尿器科学会総会
295	二宮	ハイリスク限局性前立腺がんの腹腔鏡下前立腺全摘の病理結果の検討

	発表先	第78回日本泌尿器科学会東部総会
296	四之宮	足浴による抗がん剤治療後の末梢神経障害の緩和～ラベンダーオイルを用いた足浴の保温効果～
	発表先	日本アロマテラピー学会第16回学術総会
297	清藤	「子育て世代のがん患者」の支援～チャイルドケアプロジェクト～
	発表先	第51回日本癌治療学会学術総会
298	上杉	GEM少量投与で治療効果がみられた膵癌の1例
	発表先	第51回日本癌治療学会学術総会
299	高嶋	線維腺腫に合併し、診断に苦慮した乳管内癌の1手術例
	発表先	第57回愛媛乳腺疾患懇話会
300	末久	当院における胸腺癌手術症例の臨床的検討
	発表先	第51回日本癌治療学会学術総会
301	青儀	患者状態適応型パスによる乳がん診断実態調査と質評価指標(Quality Indicator)設定への応用
	発表先	第72回日本癌学会学術総会
302	松本	フツ化ピリミジン系抗がん剤に治療抵抗性の切除不能進行・再発胃癌に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)単剤の治療成績
	投稿先	日本消化器病学会雑誌
303	松本	当院における高齢者切除不能進行再発胃癌に対する一次化学療法の現状
	発表先	第51回日本癌治療学会総会
304	杉原	腫瘍用人工関節置換後深部感染の検討
	発表先	日本人工関節学会
305	杉原	脊椎転移システム構築前の骨関連事象発生症例の検討
	発表先	日本脊椎脊髄病学会
306	青儀	地方がんセンターにおける夜間化学療法ニーズ探索のための患者意識調査
	発表先	第51回日本癌治療学会学術集会
307	青儀	進行・再発乳がんに対する薬物療法～その流れと化学療法について～
	発表先	第51回日本癌治療学会学術集会
308	寺山	当院における治験マイルストーンペイメント導入の取り組み
	発表先	第67回国立病院総合医学会
309	金子	四国がんセンターにおける遺伝学高リスク者に対する乳がん検診体制～遺伝カウンセラーの役割～
	発表先	第23回日本乳がん検診学会学術集会
310	神本	原発大腸癌手術における閉創前の器械交換導入前後の表層SSI発生率の比較
	発表先	第35回日本手術医学会

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H19 56	JCOG	JCOG0601: 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

①変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書		1.登録期間の延長、2.本試験対象の明確化。3.プロトコール治療の追記。そのほか誤記訂正、JCOGプロトコールマニュアル最新版の反映。 10月29日付で迅速審査により承認済み。
②変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書		改訂事項 1)登録数の変更および登録期間の変更 2)リツキシマブの調製法について 3)研究者情報と定型的な記載の更新 10月30日付で迅速審査により承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H22 65	JCOG	JCOG0908: 高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性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)登録期間延長について 4P 70例登録目標で55例登録のため、進捗ペースを考慮し、登録期間延長。 2)メモランダム内容の反映 3)適格例の定義について 4)グループ代表者の所属変更 5)研究者情報、定型記載の更新 6)モデル説明同意文書の変更 10月29日付で迅速審査により承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H22 86	WJOG	WJOG5610L: 上皮成長因子受容体遺伝子変異('Exon19 deletionまたはExon21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞胃肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書		0-5適格基準 「転移性脳腫瘍を有する症例を登録可能にしたため、有転移性脳腫瘍症例ではその評価を行うことが必要。そのため胸腹部CTのみに限らなくなったので、画像検査とした。」 症例登録期間については2年延長。 その他記載整備、WJOGひな形変更。 説明文書変更一覧。 理由「実施計画書の改訂に伴う修正および誤記修正。」
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H24 20	MINT study	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸がんのHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第Ⅰ期:2012年4月~2019年12月)
変更申請 実施計画書		11月14日付で迅速審査により承認済み。 変更理由、「誤記修正と対象患者を整理し、明確化された。」 変更理由、「HPV DNAタイピング検査と登録に関する基準を統一するため。」 「死亡例調査での同意取得に関する記載が欠落していたため。」
<b>変更申請</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>

H24 64	SBP04	SBP04 HER2陽性転移乳がんに対するEribulin+Trastuzumab併用療法を検討する第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書		変更理由 「国内研究グループよりハーセプチン3週1回投与のデータが日本臨床腫瘍学会に報告され、その用量と安全性が認められた。 「注意：現在trastuzumabの投与量を初回投与時8mg/Kg、2回目以降6mg/Kg3週1回投与(B法)でのP-1試験が施行中でありその結果が問題なく報告された後はB法での使用も可能とする。」 最新版の実施計画書。
研究番号	研究組織	研究課題
H24 74	JCOG	JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道がん(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(NExT study)
変更申請 実施計画書 (追加)		「JCOGバイオバンクプロジェクトに参加することとなったため」 計画書改訂事項(項目) 1)バイオバンクプロジェクトへの参加 2)適格基準の表現の整理 3)胸腔鏡下手術術者認定について 4)誤記の修正 5)手術評価項目の追加 6)定型章および研究者情報の更新 7)モデル説明同意文書の修正  (追加説明) 3)認定について、○改訂箇所3。 「本試験では、手術における安全性を担保するために胸腔鏡下手術を行える術者をあらかじめビデオ審査にて認定を行い、認定された者だけが胸腔鏡下手術を行う規定となっております。すでにビデオ審査を経て日本内視鏡外科学会技術認定を食道領域で取得している医師はこのビデオ審査は免除としておりました。」  (中略)  「ただし、同技術認定が食道がん手術以外で取得されている場合には、ビデオ審査は免除とはしない。」と追記された。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 52	TORG	TORG1018:根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験
研究責任者の交代		大橋先生→原田先生へ交代。
倫3)重篤有害事象報告		
研究番号	研究組織	研究課題

H22 74	徳島大学	初回MAB(maximum androgen blockage)療法再燃前立腺がんに対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討
重篤有害事象報告 第1報		肺炎(間質性あるいは細菌性)により入院。10月17日時点で転帰死亡。因果関係は否定できない、臨床試験は中止。

倫4) 終了報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H22 84	GOG ACRIN	GOG-0233/ACRIN6671: 局所進行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前の術前FDG-PET/CT検査の有用性
終了報告		0例実施で、終了。 研究結果の概要欄「登録被験者数が目標症例数に達したため」

安全性情報等に関する報告		
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に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相比較臨床試験
安全性情報等に関する報告		FDA報告分 血液及びリンパ系障害: 骨髄線維症(Grade3)