

平成25年 12月 16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H25 5	JALSG 厚労科研	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む
目的		骨髄中の芽球割合5%以上または末梢血中の芽球割合1%以上の骨髄異形成症候群、すなわちFAB分類における芽球増加を伴う不応性貧血、白血病転化しつつあるRAEBを高リスク群のMDSとし、成人高リスクMDSを対象に、脱メチル化薬である5-Azacitidineの75mg/m ² 5日間連続投与の有効性を検証することを目的とする。試験方法は、標準治療である75mg/m ² 7日間連続投与に対するAZA-5の非劣性を検証する臨床第Ⅲ相試験である。また、患者検体の遺伝子解析結果と治療反応性との関連についても検討する。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
遺H25 3	WJOG	WJOG6510 GTR:KRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan療法ならびにCetuximab+Irinotecan療法の臨床効果と免疫・がん関連遺伝子多型との相関性に関する研究
変更申請 実施計画書		検体採取明確化のため等により、改訂された。変更理由、「検体取り扱い明確化のため等」 変更一覧で、誤記修正、検体取扱いの明確化については、検体の処理「遠心は不要である。」が追記。 検体の送付方法について明記。 「データの二次利用」について変更理由:「二次利用に際する条件変更。」 「二次利用に関する研究計画書を作成し、各施設の倫理委員会の承認を得ることとする。」 11月13日付で迅速審査により承認済み。

平成25年 12月 16日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
73	JALSG	JALSG Ph(-)B-ALL213:成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
目的		成人の初発未治療Philadelphia染色体(Ph)陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病(B-ALL)を対象として、L-asparaginase(L-ASP)およびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメン(JALSG PH(-)B-ALL213)の安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにする。試験方法は臨床第Ⅱ相試験であり、主要評価項目は3年無イベント生存率である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
74	JALSG	JALSG Burkitt-ALL213:成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験

目的	成人の初発未治療急性リンパ性白血病(ALL)を対象として細胞表面マーカーおよびキメラ遺伝子スクリーニングによりBurkitt白血病と診断して、それに対するRituximabを加えた多剤併用療法(JALSG Burkitt-ALL213)の安全性と有効性を評価する。試験方法は臨床第Ⅱ相試験であり、主要評価項目は3年無イベント生存率である。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
75	JALSG	JALSG T-ALL213-0:成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
目的	成人の初発未治療precursor T細胞性急性リンパ性白血病を対象として、ネララビンを加えた新しい多剤併用化学療法の安全性と有効性を評価する。試験方法は臨床第Ⅱ相試験であり、評価項目は、各治療計画に示す。主要評価項目は3年無イベント生存率である。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
76	JCOG	卵巣漿液性境界悪性腫瘍の病態と臨床的取り扱いに関する調査研究
目的	卵巣漿液性境界悪性腫瘍は予後良好の腫瘍とされているが、比較的まれであることからその病態は未だ明らかではない。特にⅡ期以上の腹腔内進展例では再発を経験することもあり、その臨床的取り扱いに苦慮することが多い。そこで当研究では、本邦におけるSBT患者の臨床経過を多施設において後方視的に調査し、その病態を正確に把握し、適切な術前診断法、手術療法、および追加治療法について検討することを目的とする。とりわけ、浸潤性腹膜インプラント症例では低悪性度漿液性腺癌への移行もしばしば経験されるところであり、同病態に対する化学療法の有効性も検討する。研究の主な対象は1999年から2008年の10年間に初回治療が行われたSBT患者とする。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
77	血液・造血器疾患政策医療ネットワーク	80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-miniCHP療法の第Ⅱ相臨床試験
目的	80歳以上の高齢者未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-miniCHP療法の有効性と安全性を検討する。寛解導入療法としてR-miniCHP療法を6コース行う。初診時にバルキー病変が存在した場合の後治療は特に規定はしないが、患者の状態を考慮してinvolved field radiationを行うことを推奨する。また、R-miniCHP療法6コース終了6か月以内に、リツキシマブの追加投与を2回まで行っても構わない。中間効果判定でPDが確認された症例はプロトコル治療を中止する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
78-1	JCOG	JCOG1204:再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験
目的		根治手術後の再発高リスク乳がん患者を対象とし、標準的フォローアップに対するインテンシブフォローアップの全生存期間における優越性をランダム化比較試験にて検証する。 今回の試験では再発高リスク乳がん患者が対象になっているが、既に原発巣に対しては根治手術がされている集団であり、今回の試験期間中に再発イベント意外に腫瘍関連合併症が起きることはない。
78-2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト(乳がんグループ)
目的		JCOGバイオバンクプロジェクトは、事前に計画された試料解析研究の有無によらず、JCOGで実施される臨床試験に登録された患者の試料を収集して一括保管し、将来実施される試料解析研究に対して試料および診療情報を適切に提供することを目的とする。
審査結果		(78-1,78-2ともに) 承認

研究番号	研究組織	研究課題
79	AXEPT ECRIN	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRIwith/without Bevacizumab療法とFOLFIRIwith/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験
目的		切除不能な進行・再発大腸癌2次治療例を対象とし、標準治療であるFOLFIRI+BevacizumabまたはFOLFIRI療法に対するXELIRI+BevacizumabまたはXELIRI療法の非劣性を検証する。 本試験の主要評価項目は、もっとも客観的な評価と考えられる全生存期間(OS)とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
80	CSPOR	転移・再発乳がん患者におけるTS-1感受性予測因子測定に関する探索的研究 (SELECT BC-EURECA)
目的		SELECT BC試験に参加した症例のバイオマーカーmRNA発現量を評価し、TS-1の臨床効果と同定されたバイオマーカーとの相関性を検討することによって効果予測因子を探索する。対象症例として、SELECT BC登録症例で試料の研究利用・外部提供に関する倫理審査委員会等の合意が得られ、手術摘出または生検乳がん腫瘍組織が得られる患者を対象とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

81	院内研究	肺癌術後のfollow-upパスの有用性の検証
目的		肺癌術後のfollow-upパスの完遂率、再発発見率等を前向きに検証する。 将来展望) この検討で検査項目、検査時期を再検討しパスの見直しを行う。検査等の付 属があれば追加、不要な検査等があれば削除を行いよりよい術後follow-upパ スを作成する予定である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
82	千葉前立腺研究会	限局性かつ触知不能前立腺がんに対する間欠的および持続的内分泌療法の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
目的		限局性かつ触知不能(T1N0M0)前立腺がんに対する間欠的内分泌療法の有用性について、間欠療法群と持続療法群の治療経過の比較により、主として非劣性を検証する。病期1cのような早期がんに対間欠的内分泌療法を実施した場合の長期予後や合併症についての臨床研究は、きわめて独自性の高い研究となる。また、本試験のように長期間にわたり、持続療法と比較する大規模な前向き研究により、間欠療法の効果が科学的に検証されることは、前立腺がん治療ファイブライン作成上においても有意義なものと期待される。
審査結果		承認

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 13件 全て承認済み

311	西出	食道ESD後潰瘍に対するトリアムシロン局注を併用した予防的バルーン拡張術の安全性に関する検討
発表先		第111回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
312	日野	内視鏡治療が可能であった巨大S状結腸脂肪腫の1例
発表先		第111回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
313	上杉	巨大な膵漿液性嚢胞腺腫の1例
発表先		第109回日本内科学会四国地方会
314	竹原	Primary malignant melanoma of the vagina with a survival of longer than 5 years after recurrence :Case report and review of the literature.
投稿先		Gynecology & Obstetrics
315	小西	SUVmax of FDG-PET/CT is a prognostic factor in ovarian clear cell adenocarcinoma
投稿先		Gynecology & Obstetrics
316	小西	Secondary debulking surgeryは卵巣がんの予後改善に貢献するか？
発表先		第56回愛媛県産婦人科医会学術集談会
317	白山	当院婦人科における遺伝性乳がん・卵巣がんサーベイランス
発表先		第56回愛媛県産婦人科医会学術集談会
318	竹原	外陰癌・膣癌 (2)リンパ節郭清が必要な症例と必要な範囲は？
投稿先		婦人科癌診療:こんなときどうするQ&A(仮称)

319	竹原	子宮頸がん IV期癌の治療法
投稿先		婦人科診療ハンドブック(仮称)
320	竹原	卵巣がん初回化学療法における現状と今後の展望
投稿先		Progress in Ovarian Cancer Management Vol.1 No.1 2013.11
321	浅木	Repeat TAE後、everolimusを導入した腓神経内分泌腫瘍の2例
発表先		第100回日本消化器病学会四国支部例会
322	灘野	がん化学療法中にHBV-DNA値が変動した2例
発表先		第100回日本消化器病学会四国支部例会
323	竹原	SUVmax of FDG-PET/CT is a prognostic factor in ovarian clear cell adenocarcinoma
発表先		ASCO 2014

研究番号	研究組織	倫2) 継続審査 研究課題
H22 89	GOG	GOG-0218:初発のステージⅢ又はⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜癌、卵管癌に対する「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
実施状況		登録期間終了。2例、経過観察中。現在9施設で実施中。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	倫3) 迅速審査 研究課題
H21 14	WJOG	WJOG5108L: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
変更申請 実施計画書		変更一覧。研究期間を1年短縮。追跡期間の変更。 変更理由「統計家による解析から1年で十分と判断されたため」「エンドポイントの妥当性を確認するため追記。」 11月28日迅速審査により承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H23 10	JCOG	JCOG1011:限局型小細胞が胃がん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

<p>変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書</p>	<p>改訂における経緯 「まず、2011年10月にJCOG0202試験の最終解析が行われ、胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続いて行う治療レジメンとして、標準治療であるEP療法に対するIP療法の優越性は示されませんでした。 また、2011年12月にJCOG0509試験の第2回中間解析が行われ、AP療法の全生存期間が標準治療であるIP療法に比べ劣っていることが判明し、無効中止となりました。2012年3月の肺がん内科グループ班会議にて、これらの結果とその解釈について検討した結果、本試験の継続は妥当であるものの、プロトコールおよび説明同意文書の改訂が必要という結論に至りました。他にも細かな誤記が指摘されましたので、あわせてプロトコール改訂に含めたいと思います。」</p> <p>「本試験は、2011年3月30日に登録を開始し、2012年8月26日に第1回CRFreviewを行いました。その結果、予定登録患者数の追加、登録期間の延長が必要と考えられましたので、プロトコール改訂を申請いたします。また、B型肝炎ウイルスに関する記載の追記、二次登録適格基準の記載箇所の追加、有効性評価の実施時期の明確化、研究事務局異動に伴う変更についても、今回のプロトコール改訂に含めたいと存じます。」 11月22日で迅速審査により承認済み。</p>
-------------------------------------	--

変更申請		5課題
研究番号	研究組織	研究課題
H24 68	JFMC ACHIEVE Trial	JFMC47/1202/C32: StageⅢ結腸癌治癒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指摘投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
<p>変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書</p>		<p>変更理由、「被験者(患者)の安全性の確保、適正使用ガイド(改訂)に準拠するため」 実施計画書の改訂一覧です。 患者用説明文書、改訂箇所一覧。 追記「70歳以上の方、または腎機能が低下している方は重篤な副作用が出現する可能性があるためカペシタビンの投与量は750mg/m²/回に減量して開始します。」</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 95	JBCRG	進行再発乳がんにおけるエリブリンとゲムシタビンの併用療法における臨床第Ⅰ相試験
<p>変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 症例報告書</p>		<p>誤記修正、追記と明記があり。実施計画書において誤記修正と所属変更。 症例登録期間1年延長。 説明文書、同意文書において記載統一と誤記修正、内容の明確化があり。 症例報告書においてプロトコールとの記載統一とデータの明確化。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 98	JSAP	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP)

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更理由「説明文書更新のため。院長交代のため」 計画書の変更対比表で情報追記があり。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 4	WJOG	オキサリプラチン、ペバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法とFOLFIRI+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG6210G)
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由「海外の2つの臨床試験の結果と症例集積状況を鑑みて、仮説、予定症例数と登録期間を変更。以下も含め、変更のいずれの点も討論ののちに、消化器委員の承認が得られている。」 第4版の改訂にて以下に変更。 目標登録数を200例から120例へ、試験期間を4.5年から6.5年へ。 新たな知見の追加があり。 患者用説明文書の変更一覧で、変更理由「新たな知見と改訂にて追加されるTRIについて追記。」 「また、KRAS遺伝子変異以外にもNRAS遺伝子変異やBRAF遺伝子変異といったがんの特異的な遺伝子の異常がパニツムマブの効果や抵抗性と関連があるのではないかと報告されています。しかしまだまだ研究段階のもので、抗がん剤の効果を実証するにはさらなる検討が必要とされています。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 6	JBCRG	HER2陰性進行再発乳がん患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(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 症例報告書 症例登録票		変更理由、「誤記修正と所属異動。」 計画書変更対比表。 説明文書、同意文書における変更申請で情報追記。 変更理由、「実施計画書の改訂に伴い誤記修正。HER2陰性進行再発乳がん患者の『進行』という表記を削除。」 症例報告書について誤記修正と追記により変更申請。 変更理由「実施計画書改訂に伴う修正。」 症例登録票について追記。追記部分は黄色マーカーが入っている。 症例登録票において修正。
審査結果		承認