

平成26年 1月 20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
4	次世代がんプロジェクト	卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討
目的		本研究は、化学療法多剤耐性を示す卵巣明細胞腺癌に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討を行うことを目的とする。 また、本研究は、文部科学省が推進する次世代がん研究戦略推進プロジェクト「創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立」の一環として、化学療法効果規定因子の探索を行う。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
6	瀬戸内肺がん研究会 近畿大学医学部JIPANG	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究
目的		完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG試験)における付随研究として、切除肺癌組織検体を用いて、肺癌組織における体細胞変異の解析、遺伝子発現解析を行い、無病生存率に寄与する因子の探索及びペトレキセドの治療効果予測バイオマーカー及び肺癌の分子特性の探索を目的とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
7	次世代がんプロジェクト 文部科学省	卵巣漿液性腺癌高悪性度(HG)に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する後方視的検討
目的		漿液性腺癌高度悪性に対する新規バイオマーカーの検索と化学療法感受性に関する検討を行うことを目的とする。方法として、抗がん化学療法施行した漿液性腺癌HGで、治療に奏効した奏効群と非奏効群の2群間における腫瘍及び非腫瘍組織における全遺伝子解析を次世代シーケンサーを用いて検討する。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子2)	JCOG	JCOGバイオバンクへの試料の提供と将来の利用について 説明文書・同意書

JCOGバイオバンク同説のひな形について	JCOGバイオバンク同説ひな形から当院仕様ひな形を作成。 項目9利益相反について、当院COIの追記。 当院の連絡先の追記。 同意書については当院院長宛として提出するように記載明記。  今後、同様のJCOGバイオバンクIC-Fが申請された場合は、迅速審査で対応し、承認結果通知書を出す、という流れで進める。 遺伝子解析専門外部審査委員の指摘事項、意見をもとに追記作成。
審議結果	承認

平成26年 1月 20日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
83	日本消化器内視鏡学会医療安全委員会	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
目的	本研究では日本消化器内視鏡学会医療安全委員会が主導して、抗血栓薬を使用している患者に対する内視鏡検査・治療の症例登録をprospectiveに行い、抗血栓薬服用者における偶発症を解析することにより、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」の有用性を検証しようとするものである。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
84	日本臨床研究支援ユニット REVERSE 試験	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発大腸癌に対するレゴラフェニブとセツキシマブの逐次投与とセツキシマブとレゴラフェニブの逐次投与のランダム化第2相試験
目的	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するレゴラフェニブ(治療1)とその後のセツキシマブ±イリノテカン(治療2)の逐次投与(A群)の有効性と安全性を検討するため、セツキシマブ±イリノテカン(治療1)とその後のレゴラフェニブ(治療②)の逐次投与(B群)を対照としたランダム化第Ⅱ相試験を行う。また探索的検討としてバイオマーカーの検討を行う。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
85	院内適応外使用	精巣癌に対するゲムシタピン・オキサリプラチン併用化学療法の保険適応外使用

目的	精巣がんに対する標準化学療法であるBEP療法や二次化学療法であるTIP療法による治療に関わらず進行したり、副作用が強く継続できない場合、現在定まった治療法はない。今回のゲムシタビン+オキサリプラチン療法で期待される有効率としては、腫瘍の消失が10%前後、部分奏効が30%前後との少数例の報告がある。腫瘍が小さくなった場合、手術も考慮される。予後は、治療効果により決まってくるため、現時点ではっきり明記できない。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
86	院内 婦人科	若年正子宮体がんにおけるミスマッチ修復タンパク異常に関する調査研究
目的	子宮体がんハイリスク患者のスクリーニングとしてミスマッチ修復タンパク検出のための免疫組織化学的検査の有用性について検討する。対象症例として、2000年から2012年に治療開始した若年性子宮体がん患者とする。今回の「若年性」とは、50歳以下と定義する。 ミスマッチ修復タンパクの検討を行うため、治療前の生検、あるいは初回手術で病変部の検体が検討できる症例とする。	
審議結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
87	国際共同 試験 ANZGOG	症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか（プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣がん患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価）
目的	本研究の目的は、緩和的化学療法の臨床試験でエンドポイントとして用いることができる症状改善効果の指標を開発することである。第1段階の目標として、患者が最も苦痛と感じる治療前の健康関連QOLの状態と治療によるQOLスコアの変化、希望・不安・抑うつ の尺度を検討し、これらの状態および変化を評価する最適な調査票を決定する。第2段階の目標として、症状改善効果を定義する規準を開発し、何人の患者がこのような効果を得るかを確認し、治療効果や無増悪期間、生存期間に対する予後モデルを探索的に検討する。	
審議結果	承認	

No88 審査延期

研究番号	研究組織	研究課題
89	JCOG	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

目的	高齢者進展型小細胞肺癌に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法(CI療法)の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法(CE療法)を対照とした第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験において検証する。
審議結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
90	院内研究	続発性リンパ浮腫患者においてリンパ管細静脈吻合術(LVA)がQOLに与える影響
目的		術前後の患者QOLを測定することでLVAの治療有効性を証明する。当院のリンパ浮腫外来を受診している患者のうち、保存的療法が適切に行えており、これまでにリンパ浮腫に対する外科治療を受けていない全患者を対象とする。患者アンケート用紙として「健康関連QOL尺度:SF-36v2」を道いる。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
91	適応外使用		トラスツズマブ+ペルツズマブ+パクリタキセルの臨床使用
迅速審査のお願い		<p>平成25年12月4日入院された乳がん患者の治療について審査依頼。          本患者はHER2陽性乳がんで、現在腹膜播種が進行しており、小腸を巻き込みイレウスを起こしかけており早急な治療効果を必要としている。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たが、それによっても増悪している。          本患者に対する治療としてEBMIによる方針決定は最優先されるべきだが、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、最適な治療と考える。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したい。          以上の理由から、ペルツズマブ使用に対して迅速審査していただきたい。</p> <p>12月5日付で承認済み。</p>	

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 4件 全て承認済み		
324	小島	Radical hysterectomy versus concurrent chemoradiotherapy(CCRT) for stage II B squamous cell carcinoma of the uterine cervix.
発表先		The 3rd Biennial Meeting of Asian Society of Gynecologic Oncology
325	大亀	Treatment strategies for locally advanced mucinous adenocarcinoma of the uterine cervix.
発表先		The 3rd Biennial Meeting of Asian Society of Gynecologic Oncology
326	浅木	Repeat TAE後 everolimusを導入したNET(G2)の2例
発表先		第9回NET WORK JAPAN
327	田村	超音波像と組織像との対比が可能であった転移性脾腫瘍の一例
投稿先		愛媛県臨床検査技師会誌

変更申請 6課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 19	JCOG	JCOG1013:切除不能進行・再発胃癌を対象と下S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更理由「JCOGバイオバンク参加に関する追記、適格基準等の変更など」 改訂事項(10項目) 1)JCOGバイオバンク参加に関する追記 2)適格基準の変更 3)評価項目・臨床検査・評価スケジュールの変更 4)通常報告を要する有害事象 5)化学療法の休止・再開・スキップ・減量規準について 6)主たる解析対象集団の定義の変更 7)S-1配合OD錠の追加 8)S-1ジェネリック医薬品の扱いについて 9)定型章および研究者情報の更新 10)モデル説明同意文書の変更
審議結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 55	神戸大学	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同前向き研究
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		研究期間延長 6か月の延長。 変更理由:「症例数が研究期間内に予定の1000例に満たない見込みであるため。 期間延長にかかる連絡メール。 最新版の説明文書添付。
審議結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 30	九州大学 大学院系 列 多施設共 同研究	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX+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
変更申請 実施計画書		誤記修正。適格基準からEGFR陽性を削除に伴う変更等。 最新版実施計画書添付。
審議結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 31	九州大学 大学院系 列 多施設共 同研究	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX+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相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究
変更申請 実施計画書		誤記の修正、組織変更に伴う変更。変更対比表、最新版実施計画書を添付。
審議結果		承認
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題

H25 33	NHOネット ワーク 呼吸器領 域	70歳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
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書 症例報告書		変更理由「実質登録期間に応じ、統計解析担当確認の上350例で研究目的達成可と判断したため」500例から350例へ変更。 CTCAE gradeと記入上混乱を招き、他の付表にて確認可能であるため2コース目の化学療法の投与について削除。 そのほか、死亡年月日記入欄と剖検有無の項目が削除。 12月19日付で承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H25 61	JCOG 肺がん外科	JCOG1211:胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		改訂事項 1)切除断端の術中迅速診断に関する変更 2)二次がんについて 3)多発肺癌における主腫瘍の取り扱いについて 4)再発の定義変更について 5)有害事象項目と予期される有害事象の追加 6)誤記・その他の修正 7)探索的解析の記載変更 8)研究者情報、定型記載の更新 1月7日付で承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H25 64-1	JCOG	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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		改訂箇所2:S-1の治療変更基準について 改訂箇所3:誤記訂正、改訂箇所4:研究者情報、定型記載の更新 1月7日付で承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>継続審査 変更申請</b>
H18 46	JGOG	GCIG/JGOG3017:卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin
継続申請		経過観察13例。登録は終了した。
変更申請 実施計画書		変更申請書。変更点一覧 オリジナルプロトコール(英語版)との表記を統一した。
審議結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>終了報告 研究課題</b>
H23 22	がん研究開 発費井口班	<sup>18</sup> F-FDG-PET/CTを組み込んだ骨転移診断・治療体系の確立に関する研究
終了報告		研究結果の概要の欄、本文。 「乳がん骨転移の治療効果判定におけるFDG-PET/CTの有用性を前向き研究で明らかにする目的で班研究3年次から本研究をスタートさせた。この間に6例の症例登録があったが、がん研究開発費の本研究班は継続が認められず、研究費が打ち切りとなったためこの6例の経過観察も断念した次第である。 1月7日付の終了通知。

審議結果	承認
------	----