

平成26年 2月 17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
8	徳島大学疾患プロテオゲノム研究センター	ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索
目的	これまでの研究で、腫瘍の発生には複数の遺伝子の構造異常の関与が明らかとなってきた。しかし、これに限られた数の遺伝子異常だけで腫瘍が発生しているわけではなく、多数の遺伝子産物の質的・量的異常がおこっている。したがって腫瘍の病態を把握するには、少数の遺伝子でなく、ゲノムワイドな遺伝子の異常をとらえる必要がある。がん細胞のゲノム情報と正常細胞、または末梢血のゲノム情報とを比較することにより、がん細胞で特異的に起こるゲノム異常を同定する。遺伝性腫瘍の場合、患者と罹患していないその家族のゲノム情報とを比較する。	
審査結果	修正のうえで承認。 条件：患者用説明文書に一文追加。	

平成26年 2月 17日 倫理審査委員会

迅速審査：承認済み課題の事後報告（学会・論文発表） 6件		
328	上野	膀胱がんpT3症例の検討（アジュバント化学療法は必要か？）
発表先	第94回日本泌尿器科学会四国地方会	
329	田口	子宮頸がんの腔内照射時におけるhydroxyzine筋中による鎮静とdiclofenac sodium経直腸投与を併用したfentanyl経静脈投与による鎮痛鎮静法に関する初期症例の検討
発表先	日本放射線腫瘍学会小線源治療部会 第16回学術大会	
330	吉田	Radioimmunotherapy of ( <sup>90</sup> Y)-Ibritumoma Tiuxetan for Follicular Lymphoma.
発表先	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	
331	中岡	終末期癌患者のリンパ浮腫ケアの実際
発表先	第19回日本緩和医療学会学術大会	
332	青木	患者の希望に沿うことが転倒につながった事例を通してケアの方向性を考える
発表先	第19回日本緩和医療学会学術大会	
333	梶原	KRAS野生型の転移性大腸癌に対する抗EGFR抗体薬の使用状況
発表先	第12回日本臨床腫瘍学会学術集会	

研究番号	研究組織	研究課題
92	WJOG	WJOG7612GTR: 切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対するmFOLFOX6+Bevacizumab(BV)療法、または、XELOX+BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究
目的	切除不能・再発結腸・直腸癌に対する一次治療において、mFOLFOX6+BV療法またはXELOX+BV療法の無増悪生存期間とpVEGF-A値との相関、及び、その他の治療感受性・耐性因子のバイオマーカー候補について検討する。 本試験はTR研究が主目的である。 mFOLFOX6+BV療法、またはXELOX+BV療法は、登録時に担当医師の判断で選択する。登録後のレジメン変更は許容しない。	

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究課題
93	国立がん研究センター中央病院	ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメード医療の実用化に関する研究
目的		MMRIに関する免疫組織化学研究とプロテオーム解析研究、遺伝子発現・変異解析研究等のプロトコールを作成し、NSASCC01試験に参加した国立がん研究センター中央病院を含む30施設の倫理審査委員会で承認を得た後に、登録患者610名分のパラフィン包埋切除標本の未染プレパラートを入手する。登録患者の臨床病理および経過観察情報は個人情報管理者により連結可能匿名化されており、これらの標本およびデータセットに対し検討を行う。
審査結果	承認	

### No.94 は審査保留

研究番号	研究組織	研究課題
95	TORG 1323	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験(TORG1323)
目的		<p>高齢者(75歳以上)の未治療進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法及びペメトレキセド+ベバシズマブ療法に有効性と安全性を検討する。</p> <p>主要評価項目:無増悪生存期間(中央画像評価) (本研究の意義)</p> <p>75歳以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対して、単剤化学療法にベバシズマブを使用した時の有効性・安全性についての十分なエビデンスは無く、化学療法単剤よりも有望な治療オプションとなる可能性がある。また、ベバシズマブと併用する単剤化学療法としてドセタキセルもしくはドセタキセルよりも認容性が良好であると考えられているペメトレキセドのどちらがより有用かどうか不明である。本研究を実施することで、同対象に対する治療を検討するうえで貴重なエビデンスになると考えられる。</p>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
96	愛媛大学大学院	Extra-nodular techniqueによる肝がんラジオ波焼灼術後の再発像の検討
目的		<p>本臨床試験では、Extra-nodular techniqueと従来のmono-polar型電極による腫瘍を直接穿刺焼灼する方法を前向きコホート試験により比較することにより、以下を明らかにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●Extra-nodular techniqueによる肝内再発(局所再発+肝内転移)の減少</li> <li>●Extra-nodular techniqueによる局所再発の減少</li> <li>●Extra-nodular techniqueによる肝内転移の減少</li> <li>●Extra-nodular techniqueによる有害事象</li> </ul>
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
97	国立がん研究センター東病院	進行再発大腸癌におけるKRAS minor、BRAF、NRAS、PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究 (GI Screen 2013-01)
目的		進行再発大腸癌におけるKRAS minor、BRAF、NRAS、PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングを行う。副次的に遺伝子変異の有無と臨床病理学的、分子生物学的特徴や予後との関連について検討する。 遺伝子変異検査は、国立がん研究センター早期・探索臨床研究センターにより測定費用として研究資金を提供し実施する。したがって、患者及び研究参加施設への経済的負担は発生しない。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
98	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団研究事業	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE3研究)
目的		1)遺族から見たケアの構造・プロセス・アウトカムの評価、施設間差、および施設間差を生じる施設要因を明らかにする。 2)遺族の抑うつ・複雑性悲嘆・不眠・飲酒の実態とその関連要因を明らかにする。 3)研究参加施設に結果をフィードバックすることにより施設の質保証・質改善の資料を提供する。 4)付帯研究を実施し、我が国の緩和ケアが直面している臨床的、学術的課題に対し科学的な調査を行う。 本研究は主研究ならびに付帯研究により構成される。調査方法は自記式質問紙による郵送調査である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
99	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		平成26年1月6日、病棟に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、肝転移、胸壁腫瘍が進行し症状増悪している。早急な治療効果を必要と考える。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た。本患者に用いることは保険診療上問題ないが、臨床試験エビデンスとして確立されたものはHER2陽性転移乳がんの1次治療となっている。 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倫理審査を依頼する。  1月7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 研究課題
------	------	-----------

100	適応外使用	丸山ワクチンの臨床使用
迅速審査のお願い		現在、病棟に平成26年1月6日入院患者が、丸山ワクチンを使用。入院中も引き続き丸山ワクチン使用の希望がある。 1月9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 研究課題
101	適応外使用	トラスツマブ+ペルツマブ+ドセタキセルの臨床使用
迅速審査のお願い		平成26年1月9日、病棟に入院された乳がん患者様の治療について審査依頼。本患者はHER2陽性乳がんで、現在、肝転移、乳房原発腫瘍が進行し症状増悪している。これまでにトラスツマブと抗がん剤使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。今回の治療が奏功しなければ生命を脅かす状況であり、早急な治療効果が必要と考える。 本年8月末に、HER2陽性乳がんの治療薬としてペルツマブが承認された。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ないが、臨床試験エビデンスとして確立されたものはHER2陽性転移乳がんの1次治療となっている。全国の使用状況を見ても、2次治療以降での使用の方が多い状況となっている。 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、ペルツマブ使用に対して迅速倫理審査を依頼する。 1月10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 研究課題
102	適応外使用 形成外科	Low dose FP療法の保険外使用
迅速審査のお願い		多発リンパ節転移を認める汗孔癌術後の患者で、保険適応外のlow dose FP療法を行いたい。 1月17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 研究課題
103	適応外使用	丸山ワクチンの臨床使用
迅速審査のお願い		現在、病棟に平成26年1月29日入院患者が、丸山ワクチンを使用している。入院中も引き続き丸山ワクチン使用の希望がある。 1月29日付で迅速審査により承認済み。

研究番号	研究組織	継続審査 研究課題
H17 32	GOG	GOG-0209:Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

実施状況	経過観察者数:10名 四国がんセンター10例登録、施設TOPの実施状況。	
審査結果	承認	
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>安全性情報 研究課題</b>
H21 25	GOG	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(またはゲムシタビン)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(GOG0213)
重篤な有害事象報告のお知らせ	本文「GOG-0213に登録された患者さんにおいて、試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象(高カリウム血症)が発生したので報告。	
重篤な有害事象報告のお知らせ	イレウスの発生。 本事象は、TC+ベバシズマブ群(手術有)の患者が、TC+ベバシズマブ5サイクル投与26日目に腹痛・嘔吐を認め、救急外来を受診し、CTにてイレウス(Grade2)が認められたため緊急入院となった。絶食管理・補液管理実施により回復された。(イレウスは既知事象。)	
重篤な有害事象報告のお知らせ	尿路感染の報告。 本事象は、TC+ベバシズマブ群(手術有)の患者に、2サイクル投与11日目に発熱、悪寒、体動困難の症状が現れたため救急外来を受診、尿路感染と診断された。抗生剤治療により回復し退院に至っている。(尿路感染は既知の事象。)因果関係は否定できない、重篤と判断された。 コメント「既知の有害事象であり、軽快し退院との判断から試験の中断、実施計画書及び説明同意文書の改訂は必要ないとする。」	
審査結果	承認	
<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>
H22 44	GOTIC JGOG	GOTIC-001/JGOG3019:上皮性卵巣がん・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請 説明文書、同意文書	変更理由「試験責任医師の役職の変更に伴う記載事項の変更」 同意書に手交日の日付を追加。 1月31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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H22 77	WJOG	WJOG5910L:扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ絵費用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書	変更対比表。組織体制変更、人事異動。 投与量変更、中止基準において赤文字部分追記。 2月6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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>

H22 82	NHOネット ワーク (血液疾患領 域)	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 (ILEAN試験)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		修正、補足に関する報告。 「NHO共同研究は初年度の必達目標として国立病院機構中央倫理審査委員会での審査審議が必要であるとの指示よりプロトコルを修正いたしました。しかしながら本試験はすでに実施中の試験であるため、従来の施設におけるIRB承認にて試験を継続してまいるように指示をうけました。エンドポイントや被験者の安全性に関する変更点等はございません。」 2月6日付で迅速審査で承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 21	JCOG	JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageIV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除無しversusあり)に関するランダム化比較試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 症例報告書		改訂事項 1)薬物療法レジメンの変更 2)適格基準におけるHER2陰陽性の判定について(FISH法での判定で適格性を判断しても良いことの明記) 3)主たる解析対象集団の変更 4)推奨される併用療法・支持療法の薬剤追加 5)バイオバンクプロジェクトへの参加 6)探索的解析の項目追加 7)分子標的薬剤の投与基準の変更 8)一次登録適格基準 →3)両側乳がんについて 9)その他 10)研究者情報、定型記載の更新 11)モデル説明同意文書の変更
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 64		前立腺癌放射線治療後のPSA再発症例に対する局所的救済高線量率小線源治療の多施設共同第I/II相臨床試験
変更申請 実施計画書		症例選択基準において変更。 変更理由「症例登録が悪かったため、参加施設で討議した。その結果、放射線治療前後のホルモン治療は許容し、放射線治療の線量も現状を踏まえ、76Gyまで許容することとした。選択基準の大きな改訂になるが、サルベージ放射線治療の意義を考えると、初回放射線治療前後のホルモン治療の影響はほとんどないと考えられ、またこれにより症例の登録が進むと考えられ、改訂に至った。」
審査結果		承認
<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>
H24 32	NHOネット ワーク EBM	「国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究」 喫煙者、非喫煙者の肺がん病因に関する分子疫学的研究
変更申請 実施計画書		変更対比表。 担当施設内の人事異動のため。1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>研究課題</b>
H24 93		乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第I/II相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究

変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書	変更理由 記載整備、誤記修正、追加修正 シエーマ 「有望なバイオマーカーになる可能性のある項目が発見されてきており、研究の質を高め、さらに有望な研究にするために追加。」	
審査結果	承認	
<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>
H24 98	膵がん術前治療研究会 膵癌補助療法研究会	膵がん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-05)
変更申請 研究協力者の追加	症例プレパラートの作成、送付作業のため臨床研究センターの植木検査技師と、病理医:高畑Drを追加。 1月20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>研究課題</b>
H25 8		再発子宮体がんに対するDocetaxelの有効性を検討する第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書	変更理由、「再発後、2レジメン以内を意図していた文を、明確に示した。」	
審査結果	承認	

<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 13	熊本大学大学院生命科学研究部	The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. (腎細胞がん患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究)
変更申請 実施計画書	対象症例について変更理由 「本試験の進捗状況では、2013年12月時点での登録症例が全体で9症例と目標である30症例には予定の期間では実現可能性が低く、登録期間の延期が必要であるため。試験期間もそれに合わせて延期する必要があるため。」 1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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H25 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 (SERECT BC-EURECA)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	変更申請書、改訂箇所一覧。誤記修正、測定方法を変更。 変更理由、「移送手順変更に伴い、試料移送事務局を変更したため。」 2月10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>有害事象報告 研究課題</b>
H22 74	徳島大学	初回MAB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

<p>重篤有害事象報告 第1報</p>	<p>11月18日発現、間質性肺炎により入院、転帰軽快しています。因果関係は否定できない、臨床試験は中止。 「肺気腫急性増悪、間質性肺炎で上記日に●●病院に入院加療。2014年1月10日に当院受診された。」 経過内容。 「2012/5/28、当院外来で息切れの訴えあり、(●●病院循環器内科通院中)2013年初め、労作時呼吸困難増悪で●●病院にて内服調節。 2013/10/11、前立腺がんに対しオダイン、UFT開始。 10月下旬ごろ、呼吸困難悪化、(●●病院診断情報提供書より)10/28、当院外来受診、呼吸困難訴え無し。 11/11、当院外来受診、労作時の息切れ訴えあり。 11/18、●●病院に肺気腫急性増悪疑いで入院。気管支拡張剤で治療開始。 11/20、改善乏しく、KL-6 955。間質性肺炎疑いでステロイドパルス施行。その後改善。 12/27、在宅酸素療法導入し、●●病院退院。 2014/1/10、当院受診。」</p> <p>コメント「間質性肺炎の発生率はUFT0.1%未満、オダイン0.1%未満との報告であるが、両剤開始後に間質性肺炎と診断されている。本人、家族には●●病院担当医から原因は不明との話があった。」</p>	
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>	
<p>研究番号</p>	<p>研究組織</p>	<p>有害事象報告 研究課題</p>
<p>H24 81</p>	<p>SGSG</p>	<p>SGSG014: I B2、II A2、II B期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel(Dose dense TP)による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第II相試験</p>
<p>重篤有害事象報告</p>	<p>心停止。当院発生した症例。急送一次報告1月21日付報告。 「5.コメント 1年前に自然回復した意識消失発作歴があったため、循環器専門医による精査を受けていた。今回、直前にも冠動脈CTやHolter心電図など循環器精査を行っていただいたが、異常を認めていなかった。」 【有害事象の状況】 「有害事象発現日:2014年1月20日、有害事象の内容:心停止(死亡) 有害事象に対する臨床的対応 午前9時55分、気分不良のためナースコールあり、10時2分頃に心窩部痛が出現した。2分後には意識が混濁し、橈骨動脈にて脈拍触知困難。JCS=300となった。 SpO<sub>2</sub>は96%(酸素3Lマスク投与)、2~3分後に到着した複数の医師により対応するも状態の改善はみられず、呼吸状態も悪化したため、集中治療室に搬入された。麻酔科および循環器科医師とともに蘇生を試みるも、10時53分にPEAが確認された。 以後も蘇生を継続したが回復されず、12時28分に死亡確認を行った。 病理解剖には同意が得られず、死亡後画像診断(CT)を行うも、死因は特定できなかった。 施設研究責任者/担当医の見解 【有害事象とプロトコール治療との因果関係の有無】 「このことから、遅発性の副作用は否定できないもの、強い因果関係は指摘できない。しかしながら、初回投与後に起こったイベントであり、急激な循環不全がおこった病態について明らかになっていないことから、因果関係がないと結論付けることも難しく、当院としてはpossibleと判断した。」</p>	
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>	