

平成26年 3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
9	静岡県立大学薬学部	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究
目的		ゲムシタピン塩酸塩単剤による初回化学療法を施行予定の遠隔転移を有する膵癌患者において、ゲムシタピン塩酸塩の動態及び感受性に関連すると考えられる遺伝子の多型性を解析し、それらが、効果、予後、および安全性に及ぼす影響を前向きに検討する。
プロトコル変更		Ver1.2 → 1.3 項目2.3ゲムシタピンの薬物応答性にかかわる遺伝子多形など個別化療法に関する知見 連結不可能匿名化 → 連結可能匿名化 に文言修正。 情報の開示について追記。 19.研究成果の発表について記載整備。 「本研究により特許等の知的財産権が生じた場合には研究事務局に帰属する。」
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H24 1-2	JCOG バイオバンクプロジェクト	JCOGバイオバンクプロジェクト	
迅速審査の事後報告		当院ひな形の同意説明文書を作成し、今後は迅速審査にて対応いたします。	
当院ひな形追記・訂正箇所の報告		「(国立がん研究センター東病院 臨床開発センター内に設置)」を追記。 項目5-1)組織の収集と血液の採取の項目、一番下の行(約14mL)を追記。 一文を追加。「この解析研究では、ゲノム上の全ての遺伝子、全塩基配列を対象としています。」 「あなたの個人情報を使用せず、」を追記。 「いずれの場合においても、あなたの氏名、生年月日、カルテ番号といった個人情報は含まれませんので、個人が特定されることはありません。」の一文を追記。 「倫理審査委員会で結果をお伝えすることが妥当であると判断された場合に限り、あなたあるいはご家族のご意向をお尋ねしたうえでお知らせする場合があります。」の一部追記あり。	
審査結果		3月7日付 迅速審査により承認済み。	

平成26年 3月 17日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 12件 (全て承認済み)		
334	寺本	「院内がん登録」における病理医の役割について
学会発表		第103回日本病理学会総会
335	寺本	細胞診精度管理における院内がん登録の有用性について
学会発表		日本臨床細胞学会第55回総会春季大会

336	橋根	T1、high grade膀胱がんに対するsecond TURの検討
学会発表		第52回日本癌治療学会
337	橋根	治療開発ロードマップの作成「精巣がん」Stage II 以上:ロードマップの作成過程
学会発表		第102回日本泌尿器科学会総会(特別企画)
338	橋根	PSA監視療法:実施上の問題点をPRIAS-JAPAN登録症例から探る
学会発表		第102回日本泌尿器科学会総会
339	橋根	四国がんセンター2013年臨床統計
学会発表		第94回日本泌尿器学会四国地方会
340	松本	当院における悪性腫瘍による胃・十二指腸狭窄に対する内視鏡的ステント留置術の検討:胃空腸バイパス術との比較を通して
学会発表		JDDW2014
341	竹原	再発卵巣がんに対する手術療法の有用性に関する検討
学会発表		公益社団法人日本産科婦人科学会第66回学術講演会
342	大亀	子宮頸部神経内分泌腫瘍16例の検討
学会発表		公益社団法人日本産科婦人科学会第66回学術講演会
343	小西	卵巣明細胞腺癌においてFDG-PET/CT
学会発表		公益社団法人日本産科婦人科学会第66回学術講演会
344	吉田	Prospective observational study on chemotherapy-induced nausea and vomiting(CINV) for hematologic malignancy patients and primary care medical staff's spercption by the CINV Study Group of Japan
学会発表		19th European Hematology Association
345	竹原	Human papillomavirus vaccine: Its application and perspactive
論文発表		Annals of Vaccines and Immunization

倫理1) 新規申請課題

研究番号	研究組織	再審査 研究課題
H25 94	北里大学 多施設共同研究	前立腺癌永久挿入密封小線源療法における術中連結型線源導入後の学習曲線に関する調査:多施設共同後ろ向き研究
目的	<p>術中連結型線源を導入した本邦の各施設で、導入前後の線量分布・手術時間・迷入線源数などの変化を調査し、術中連結型線源の使用に習熟するまでの学習曲線を評価する。学習曲線に影響を及ぼす因子について解析する。</p> <p>本邦の前立腺がんに対する永久挿入密封小線源療法は2003年に開始され、すでに10年近い経験の蓄積がある。しかし使用されてきたのは分離型の密封小線源のみであり、連結型の密封小線源は薬事承認の都合により本邦では使用されてこなかった。欧州や米国での現状をみると約半数の患者が連結型の密封小線源を使用した治療を受けており、連結型の密封小線源は世界的には標準的な線源の一つと言える。</p> <p>このたび2012年4月に連結型密封小線源の薬事承認が下り、本邦では2012年8月以降、徐々に各施設に導入され始めている。基本的な手技は同様とはいえ、新たな器具の導入にはラーニングカーブが存在することが知られている。新たに連結型線源を導入することで治療の質が変化するのか、もし変化するならそれに影響を及ぼす因子についてのデータを提供することは、今後、新たにこの挿入法を導入する施設にとって有益な情報になると考えられる。</p>	

2月倫理で保留	保留理由 「t検定は施設ごとに行うと回答されていますが、『症例数が少ない施設では統計の数に達しないこともある』とも回答されている。これではt検定ができないため矛盾している。」
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
88	NHOネットワーク	75歳以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究
目的		75歳以上の後期高齢者の手術症例を多施設で前向きに観察し、術後合併症発生率を主要評価項目とし術前心肺機能および併存疾患との関連を手術関連死亡率、術後生活の質(QOL)の変化量や術後1～2年の経年的な全生存率などの副次的評価項目も含めて検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
104	がん研究開発費	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
目的		プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者に対するエベロリムスの有効性と安全性を評価する。 膵原発NECにおいてはプラチナ製剤による化学療法に不応、不耐となった症例に対する有用な二次治療がなく、これまでの報告からエベロリムスの有用性が期待できるため、第Ⅱ相臨床試験を行い、有効性、安全性を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
105	大腸癌研究会化学療法プロジェクト	標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸癌に対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究
目的		標準治療(フッ化ピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブ、抗EGFR抗体)に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がん症例に対するレゴラフェニブ単剤療法の本邦での安全性、有効性を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
106	愛媛県厚生農業協同組合連合会 愛媛県厚生連健診センター	愛媛県厚生農業協同組合連合会 愛媛県厚生連健診センターへの患者個人情報(画像)の提供

迅速審査のお願い	<p>「このたび、愛媛県厚生農業協同組合連合会 愛媛県厚生連健診センターから別紙依頼書の通り2名の検診発生時の胃がん患者(手術例)に関し、当院で実施した胃透視画像、胃カメラ画像、病理標本画像の提供依頼がありました。これは、関係者のスキルアップを目的とするものだとのことです。</p> <p>画像提供に際しては、画像から個人の名前を消去して提供します。ただし、CD-Rには依頼書の順番を振り第三者の手に渡った際には、個人を特定できないようにしようと思っています。</p> <p>至急に患者の情報がほしいとのことですので、倫理委員会に提出すると遅くなりますので、迅速審査をお願いします。」</p> <p>愛媛県厚生連健診センターからの情報提要の依頼書の提出有り。 提供予定のデータ:「最終診断名と各種画像データ」。 3月7日付で承認済み。</p>
-----------------	---

倫理2) 変更申請		14課題
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H21 13	JCOG WJOG	JCOG0804/WJOG4507L: 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺がんに対する縮小切除の検証的非ランダム化試験
変更申請 実施計画書		<p>改訂項目</p> <p>1)試験の位置づけの表記修正、2)適格基準の変更 3)適格の定義について 4)非癌病変の解析上の扱い、5)プロトコル治療完了定義の項目追加 6)手術を施行した縮小切除不能因子(+)患者の解析について 7)RFSのイベントの記載について、8)再発の定義変更について 9)術後呼吸機能の解析方法変更、10)探索的解析の項目追加 11)最終解析レポート配布に関する記載の変更 12)Tis表記の追加、13)リンパ節郭清について 14)pure GGNについて、15)二次がんについて 16)研究代表者および研究事務局の変更 17)研究者情報、定型記載の更新。 2月18日付で承認済み。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H21 45	GOG	GOG-0237: 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>実施計画書変更一覧。最新情報に更新された。そのほか記載整備。 変更理由「北米被験者の外科的処置に至るまでの手順が変更」 同意説明文書対訳版の変更一覧提出あり。最新情報に更新された。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 29	WJOG	WJOG6110B: トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳がんにおいて、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験(ELTOP study)

変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由「目標登録数、試験期間の変更のため。」「PertuzumabとT-DM1が承認されたため」「ひな形修正」 変更理由「目標症例数集積のために1年間の登録期間延長が妥当であると、乳腺委員会で決定されたため。」 6-10-1-1患者背景について:変更理由 「前治療のトラスツズマブ累積投与量は、正確な算出が困難場合もあり、データ収集不要と判断した。」 実施計画書変更一覧の提出有り。その他、WJOGひな形変更。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 43	JCOG	JCOG1019:High grade T1膀胱がんのsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書		改訂事項 1)尿細胞診実施時期の変更 2)一次登録前画像検査時期の変更 3)研究者情報、定型記載の更新
審査結果		承認
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H23 59	LOGIC/ OLCSG	LOGIC0902/OLCSG0905:EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書 有害事象報告書		実施計画書等の改訂についてレター提出あり。 研究事務局の交代、誤記修正、登録期間の3年延長。 2月20日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題
H24 14	SGSG	SGSG005付随研究:異型形質を有する子宮頸部胃粘液性腺癌の抗がん剤感受性に関する検討
変更申請 研究責任者		人事異動による交代。 小島Drから寺本Drへ交代。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 58	JCOG	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		申請書の変更事項の欄、「1)主体解析対象手段の変更、2)適格基準について、3)上部消化管内視鏡検査について、4)メモランダム内容の反映、5)化学放射線療法晩期合併症の収集項目について、6)誤記の訂正、7)研究者情報、提携記載の更新、8)モデル説明同意文書、9)同意書」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題

H24 83		中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		研究実施期間延長に伴う内容修正。 実施計画書新旧対照表。1年延長。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 23	TORG	TORG1320:上皮成長因子需要亭(EGFR)遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌非喫煙例に対するアムルビシン(AMR)+エルロチニブ(ERL)療法の安全性と有効性の検討 Phase II study
変更申請 実施計画書、 症例報告書		項目10-1プロトコル治療中止基準において、理由「試験遂行に支障をきたす不適当な基準と判断(血液毒性は休薬・減量基準で安全性の救済は可能と考え削除)。」2月20日付で承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 38	愛媛大学 附属病院	セツキシマブ(アービタックス)によるアナフィラキシーとマダニ刺咬症との関連性についての調査研究
研究分担協力者 追加		門田Dr、榎本Dr、三浦Dr、花川Dr以上4名の頭頸科医師を追加。 3月5日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 45	KCOG- G1305s	卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究
変更申請 実施計画書		変更理由「症例集積期間の延長」 1年延長。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 67	国立がん 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
研究代表者交代		野河Drから竹原Drへ研究代表者交代。 3月6日付で承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 71	OLCSG 岡山肺がん 治療研 究会	OLCSG1303:プラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌(NSCLC)に対するweekly nab-PTX療法の第I/II相試験
変更申請 実施計画書		変更一覧です。変更理由:「溶解法を添付文書通りに行うことを明記するため。」 2月27日付で承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 95	TORG	TORG1323: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トレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第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「他院提出のものとver.の整合性をとるため追記。 実施計画書変更内容一覧の提出あり。 24.研究結果の発表の下線部が追記。 「本研究の論文および学会発表者は、本研究への貢献度(試験運営、登録症例数等)に基づき、試験運営委員会の了承を得て決定する。」 3月7日付で承認済み。
研究番号	研究組織	倫理3) 終了報告 研究課題
H18 46	JGOG	JGOG317: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(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験
終了報告	13例実施。 研究結果について「2014年1月24日、データベースを固定し、最終解析の運びとなった。」 エントリー成績は、四国がんセンターは13例エントリーで12位の成績。	
審査結果	承認	