

平成26年 4月 21日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 3件 承認済み		
201	安永	遊離組織移植による再建術を伴う頭頸部がん拡大根治術を受ける患者の家族の思い
投稿		日本がん看護学会
202	高嶋	当科におけるエリブリンの使用経験
発表		第38回乳がん懇話会
203	二宮	四国がんセンターにおける中リスク前立腺がんに対する要素125密封小線源永久挿入療法の治療成績
発表		第102回日本泌尿器科学会総会

No1は申請取り下げ

研究番号	研究組織	研究課題
2	CSPOR HN02	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab(PCE)併用療法の第II相試験
目的		再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab(PCE)併用療法の有効性、安全性を評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
3	JGOG	JGOG2046:臨床的FIGO IVb期子宮体癌に対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility study
目的		本臨床試験は、進行子宮体癌IVb期の症例に対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術が、第III相試験の試験治療として実施可能かどうかを評価することを目的としたFeasibility studyである。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
4	日本食道学会・日本胃癌学会 合同研究	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
目的		R0切除可能と診断されるcT2以深の食道胃接合部癌を対象として、縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の転移割合をprospectiveに調査し、至適郭清範囲について検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

5	mFFX がん研究 会 有明病 院	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験
目的		化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の有効性及び安全性を評価し、mFFXがFFX original regimenの有効性を保ちつつ、より安全な治療法であることを確認する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査により承認済み	研究課題
6	適用外使用		腫瘍が血管、神経に近接する場合のin situ preparation法の有用性
迅速審査のお願い			この度、予定の手術に際し、「腫瘍が血管、神経に近接する場合の術中アルコール処理の手技」に対する迅速審査をお願い申し上げます。今回の症例は上腕発生で、通常の手技では腫瘍の再発は高率であり、神経、血管に対する術中アルコール処理は有用と考えられます。巨大な腫瘍で自壊しており、患肢機能を考慮すると、これ以上の延期は望ましくないと考え、迅速申請させていただきました。」 4月7日付で承認済み。

研究番号	研究組織	倫理2)	迅速審査により承認済み	研究課題
H20 39	JCOG 肺がん外 科			JCOG0707:病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺がん完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 Ver.2.0へ改正				2.4.2エンドポイントの設定根拠 「第1回プロトコル改正で、primary endpointをOSから無再発生存期間(RFS)に変更した。以下にその理由を示す。 試験開始時は、標準治療群の5年生存割合を70%、臨床的に意味のある差として群間のハザード比を0.75とし、必要イベント数を302イベントとしていたが、2013年6月調査のデータに基づくOSの値は、4年で91.6%、観察イベント数は33であり、事前の設定から期待される両群を合わせた5年生存割合73.25%よりも良好であり、主たる解析時点で著しいイベント不足が予想された。 具体的には、登録期間5.5年、登録開始から約4.5年での4年OS91.6%から推定した最終解析時点のイベント数は149となり、検出力は50～55%程度しかないと見込まれた。 また、登録期間の延長、追跡期間の延長も検討したが、予後がかなり良好であるため、それでは十分なイベント数を確保することは難しいと判断した。 一方、2013年に、術後非小細胞肺がんにおいて、無病生存期間、または無再発生存期間がOSのsurrogate endpointとなり得るとの報告がなされ注目されている。 以上より、十分な検出力のもとに主たる解析を行うために、primary endpointをOSからRFSに変更することとした。」 3月14日で迅速審査により承認済み。

倫理2)		変更申請	11課題
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(またはゲムシタビン)の併用療法にベバ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	

変更申請 説明文書、同意文書		変更理由 「患者対応窓口から担当者名を削除」
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 説明文書、同意文書		変更理由、 「HPアドレス変更のため、患者対応窓口から担当者名を削除。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 44	GOTIC/JGO G	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 +Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3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、 「HPアドレス変更のため、患者さん対応から担当者名を削除。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 56	GOG	GOG-0263:初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた 中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療 法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 説明文書、同意文書		変更理由、 「HPアドレス変更のため、患者対応窓口から担当者名を削除。」
審査結果		承認
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
変更申請 説明文書、同意文書		変更理由、「間質性肺炎の症例が続いたため」説明文書内に間質性肺炎の内 容が追加された。

安全性情報	<p>安全性情報第2報。他施設での報告書。 症例5:77歳、前立腺がんstageD2、間質性肺炎発症により入院加療、その後軽快。 「本試験において、これまで本試験薬との関連性が高いと判断された間質性肺炎が2症例報告されており、本症例においても試験薬開始後1か月で間質性肺炎が発症していることから、中央実施機関である徳島大学事務局において、間質性肺炎と本試験薬との因果関係は高いと判断しています。 今後、今回ご報告したような重篤な有害事象が発生した場合、担当医が本試験薬と関連性がないと判断されても、入院を要するあるいは死亡につながる有害事象が発生した場合には、すみやかに徳島大学事務局までご連絡いただけますようお願い申し上げます。」</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H24 06		Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
変更申請 説明文書、同意文書	<p>左側の変更事項「③予測される治療効果及び副作用1)効果、17.治療に関わる費用負担と補償について」 変更一覧:変更理由「新規エビデンスが報告されたため。」赤文字部分が追記。 項目17の訂正箇所は、WJOGひな形変更により、HPアドレス変更。</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H24 46	JGOG	JGOG3020:ステージング手術が行われた上皮性卵巣がんⅠ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	<p>説明文書については変更理由:「HPアドレス変更のため、組織名変更のため」 実施計画書変更一覧:適格基準について変更理由、 「症例登録進捗を改善させる目的の一つとして、適格基準にRe-Staging手術を追加した。これについては、様々な施設の医師に意見を聞いたうえで、これまで集積した患者背景に大きく影響を与えるものではないこと、臨床的に問題が無いこと等を考慮して追加した。」</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H24 76	JCOG	JCOG1018:高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者の 変更	久保先生→仁科先生へ変更。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H25 39		遊離空腸移植の術式標準化に関する研究

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 症例報告書		登録数が足りないため、登録期間1年4か月の延長。そのほか、組織体制の変更と誤記修正。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	倫理3) 研究課題
H22 30	JCOG	JCOG1001: 深達度SS/SEの切除可能胃がんに対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
有害事象報告 (急送報告)	<p> 他施設からの報告。64歳男性、脳症により転帰死亡。 詳細報告、4.担当医の見解 「TS-1による補助化学療法中はgrade1の下痢以外、免疫不全を思わせる感染症の兆候や血液検査上の異常は認めず、それ以外の有害事象も認めていない。 また2014年2月7日の夜は近所の方と外食するほど食欲もあり元気であった。このように2月8日までの全経過中神経症状等を認めず、普通に生活していたことやインフルエンザ感染から急激に発症していること、CTで低吸収域の拡大などの所見が無かったことからTS-1による白質脳症等は否定的と判断しunlikelyとした。」 </p> <p> 研究代表者からJCOG効果・安全性評価委員会への審査依頼書。 【講じた対策及び今後の対応】 「本症例の脳症とプロトコール治療との因果関係は否定的と考えておりますので、特に新たな対策の必要性はないと考えますが、参加施設へはメーリングリストで十分に周知した上で、次回班会議でも話し合う予定にしております。現時点で、プロトコール改訂や登録の一時中止あるいは研究中止の必要性はないと判断しております。」 </p> <p> JCOG効果・安全性評価委員会での審査意見一覧です。 3. 審査意見 B委員「有害事象の評価とプロトコール治療との因果関係などについて、担当医と研究事務局/研究代表者の意見に同意します。臨床的対応についても、適切と思います。JCOG以外の機関への報告については報告不要となっておりますが、今回の事象は死亡という重篤な結果になっておりますので、報告について再検討してみたいかがでしょうか。」 </p> <p> 審査用紙2. 判定の表について。 AEと死亡との因果関係は「転帰死亡、probable」とされた。 </p>	

3.審査意見
「本剤の死因としては、『インフルエンザ脳症もしくはCT所見：陰性くも膜下出血』とすべきと考える。一方、プロトコル治療で使用しているS-1は、添付文書上は脳血管障害やくも膜下出血は予期される有害事象ではない。
また、インフルエンザに対して投与されたリレンザの添付文書にも脳血管障害や易出血性の副作用の記載はない。
従って、仮に起きたと想定している脳血管障害は、予期されない有害事象となる。
その上で、S-1との因果関係であるが、通常を考えれば、インフルエンザ感染そのものの身体的ストレスが誘因となったか、たまたま偶発的に起きたと考えるのが妥当と考えるが、S-1による骨髄抑制、出血傾向が見れた際には、脳血管障害が起きないとは言えず、本症例でも血小板減少がみられていたことを考慮すれば、因果関係がないとは言えないために、S-1との因果関係は不明であると判断する。
さらに、仮に『CT negative SAH(くも膜下出血)』であったとしても、そう判断出来ていたからと言って、本例を救命できたわけではないとも考えられる。
以上より、不幸な転帰をとった本例の経験に基づいて、本試験登録患者や一般診療としてS-1による術後化学療法を受ける患者のリスクを軽減するのに役立つ有用な対策はないと判断する。
よって、本例に対する臨床的対応は『適切』、研究の継続可否は『継続』、プロトコル改訂の必要性は『無し』で良い。
ただし、本剤の経過からは『CT negative SAH』があり得ることをJCOG内で周知することは今後の患者リスクの軽減に役立つ可能性があると思われるため、グループ内の周知の必要性は『要』とする。」
審査結果通知書が添付された。

研究番号	研究組織	研究課題
H23 42	GOTIC-002	GOTIC-002/局所進行子宮頸がん根治放射線療法施行令に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
重篤有害事象報告 第1報		SAE報告書。 1月7日発現により入院。転帰未回復。臨床試験は中止。因果関係は否定された。GOTICグループのSAEひな形報告書。 SAEサマリー 「2012年9月12日GOTIC002試験に同意、登録となるUFT内服群に割り付けられた。2014年1月7日、股関節に疼痛出現。近医にて骨盤骨折と診断を受けた。自宅安静後、3月15日人工股関節置換術施行予定。3月1日よりUFT内服中止し、休薬期間が29日を超えるため試験中止となった。」
重篤有害事象報告 第1報		3月5日発現、腹膜炎により入院。転帰未回復。本症例は経過観察群。 SAEサマリー 「平成26年2月11日に、発熱と強い下腹部痛を自覚し、近医受診し、入院加療となった。 腸穿孔の疑いがあるとのことで、近医から近隣の総合病院へ、2月13日に転院となった。2月26日に総合病院を退院し、2月28日に当科外来を受診した。 度重なる放射線腸炎及び今回の腹膜炎に対する精査加療目的で、3月5日に当院入院となった。」
審査結果		承認

研究番号	研究組織	倫理4)	研究中止報告書	研究課題
H25 7	WJOG			WJOG7011B:「アンスラサイクリン、周術期タキサン既治療のHER2陰性術後再発乳がんにおいて、エリブリンとアルブミン結合パクリタキセルを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験」

実績	<p>1例実施。 中止報告の経緯:「本試験はランダム化第Ⅱ相試験で、本試験の結果いかんにかかわらず、上記第Ⅲ相試験が検証試験となり、本試験の結果は将来の医療情勢、治療方針決定に寄与しえない可能性が指摘され、乳腺委員会でも十分時間を割いて討議の上、本試験を中止するべきであると提起させていただき次第となりました。 本試験に参加いただいている患者さん、本試験のためにご尽力いただいているWJOGの皆様には大変申し訳ないところではありますが、上記を踏まえ、EVA試験中止の苦渋の選択をいたしました次第です。」</p>
審査結果	承認

ページ	グループ名	倫理5) 2014/2/25実施 JCOG監査報告
1P~3P	消化器内視鏡グループ	<p>特記事項 「監査対象の3症例中2例の登録時のPSが原資料に記載されていない。今後は適切に記録を残すよう要請した。」 1.スコアによる評価、100点満点中の98.90点。 3.総合評価「優」</p>
4P~6P	乳がんグループ	<p>特記事項 「登録前検査の逸脱のほか、若干の誤記や原資料の記録が不十分な点が認められた。」 1.スコアによる評価、100点満点中の98.65点。 3.総合評価「優」</p>
7P~9P	放射線治療グループ	<p>特記事項 「監査対象の3症例とも登録時のPSが原資料に記載されていない。今後は適切に記録を残すよう要請した。」 1.スコアによる評価、100点満点中の98.50点。 3.総合評価「優」</p>
10P~12P	頭頸部がんグループ	<p>JCOG監査委員会の勧告 「改善計画書の提出をともなう改善勧告はないが、有害事象の報告漏れが指摘されているので、すみやかに報告すること。」 特記事項 「JCOG1008、No0012の治療期間中にGrade4の非血液毒性が認められていたが、通常報告は行われていませんでしたので、研究事務局に報告するよう依頼した。」 1.スコアによる評価、100点満点中の97.55点。 3.総合評価「優」</p>
<p>4研究グループ全て、適格実施、データの正確性については「問題なし」不正行為「なし」の報告書をJCOG事務局より受領した。</p>		