

# 平成26年 5月 19日 遺伝子解析研究倫理審査委員会

H25年度実施状況報告 16課題報告(内2課題終了) (H26年度状況)		
研究番号	研究組織	研究課題 (H26年度の実施予定)
H22 1	GCIC/JGOG	GCIC/JGOG3017 Translational Research 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 (継続)
H22 4	京都府立医科大学 泌尿器外科	進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索 (継続)
H23 1	栃木県立がんセンター	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対するBRCA1/2遺伝子検査-遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究- (継続)
H23 2	国立がん研究センター東病院	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究 (継続)
H24 1	JALSG	JALSG CML212study: 初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (継続)
H24 2	京都大学大学院(財)がん集学的治療研究財団	JFMC47-1202-C3; stage III 結腸癌治療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至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (継続)
H24 19-2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト (JCOG1013: 切除不能進行・再発胃癌を対象とした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) (継続)
H25 1	京都大学大学院	「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究 (継続)
H25 2	京都大学大学院	乳がん治療におけるトラスツズマブ感受性に影響を与える遺伝子発現に関する研究 (継続)
H25 3	WJOG 西日本がん研究機構	WJOG6510GTR: 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・癌関連遺伝子多型との相関性に関する研究 (継続)
H25 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 (終了)
H25 5	JALSG	JALSG MDS212 Study(MDS212): 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザ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- JALSG MDS212 study及び厚生労働省科学研究費補助金による検体集積事業の合同研究 (継続)
H25 6	近畿大学医学部	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 (継続)

H25 7	次世代がん プロジェクト	漿液性腺癌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 (終了)
H25 8	徳島大学	ゲノム解析による腫瘍関連遺伝子の探索 (継続)
H25 9	静岡県立大 学薬学部 GENESECT	遠隔転移を有する肺癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効及び有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究 (継続)

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H23 21-2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト 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
実施計画書 説明文書、同意文書		バイオバンクプロジェクト実施計画書 説明文書、同意文書の当院バージョン(初回審議済) 3月19日付で迅速審査により承認済み。

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H25 10-2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺がん完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
実施計画書 説明文書、同意文書		バイオバンクプロジェクト実施計画書 説明文書、同意文書の当院バージョン(初回審議済) 5月9日付で迅速審査により承認済み。

研究番号	研究組織	変更申請 研究課題
H25 3	WJOG 6510 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 説明文書、同意文書		異動に伴う変更等。変更点一覧。 組織変更、WJOGひな形変更。最新版の実施計画書を添付。 患者用説明文書変更一覧。WJOGひな形変更と異動に伴う変更。
審査結果		承認

## 平成26年 5月 19日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 4件 承認済み		
204	高嶋	当科におけるエリブリンの使用経験
発表先		第58回愛媛乳腺疾患懇話会
205	山下	Surgical resection after curative intent-stereotactic radiotherapy(SRT): seven cases report
発表先		第54回日本呼吸器学会学術講演会
206	橋根	Health-related quality of life in the first year after laparoscopic radical prostatectomy compared to open radical prostatectomy
投稿先		Japanese Journal of Clinical Oncology

207	山本	子宮頸部細胞診LBC法における子宮体がん細胞の検出率-従来法との比較
発表先		第55回日本臨床細胞学会総会(春期大会)

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H26 7	適応外使用	前立腺小細胞がんに対するアムルビシンの使用	
迅速審査のお願い		<p>保険適応外使用の迅速審査のお願い文書を提出された。  「前立腺小細胞がん患者に対してアムルビシンを使用したいので申請します。  なお、この薬剤の使用はこの症例のみの限定です。」  「今回使用予定の方は理解力もよく、アムルビシンの有効性や安全性についても十分理解され、治療に対して積極的です。本来ならもう緩和治療しか残されていない状況ですが、有用かもしれない薬剤があります。  保険適応外薬剤ではありますが、ここに使用申請を提出します。ご高配のほどお願い申し上げます。」  4月30日付で迅速審査により承認済み。</p>	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H26 8	日本医学放射線学会	診断参考レベル設定のためのエックス線CT検査に関する医療被曝実態調査及び線量評価	
迅速審査のお願い		<p>調査協力のおお願いレターを提出された。  「わが国では診断参考レベルの学術的な議論はあるものの、正式な設定はなされていません。日本医学放射線学会としては、診断参考レベルの設定にあたって、我が国のデータを使用した学術的な議論が必要であると判断し、独立行政法人放射線医学総合研究所と共同で本調査を行うことといたしました。  本調査により、我が国での診断参考レベルが設定され、CT検査における被曝の適正化が期待されます。  つきましては、放射線科専門医修練機関である貴施設に調査をお願いすることとなりました。」  5月2日付で承認済み。</p>	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H26 9	適応外使用	悪性黒色腫に対するカルボプラチン+パクリタキセル療法の保険適応外使用	
迅速審査のお願い		<p>保険適応外使用の迅速審査のお願い文書を提出された。  「PSは良好で患者本人が積極的治療を希望されている状況です。  海外では新規分子標的薬の開発や保険承認がすすんでおりますが、本邦では使用ができない状況です。そのため、カルボプラチン+パクリタキセル療法を行うことを考慮しております。カルボプラチン+パクリタキセル療法は第Ⅱ相試験で検証されており、悪性黒色腫の2次化学療法において同療法を標準治療としてソラフェニブの併用の有無を比較した第Ⅲ相試験が行われております。  米国では実臨床で比較的頻用されている療法との報告もあります。」  5月7日付で迅速審査により承認済み。</p>	
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H26 19	院内研究	乳がん細胞セルブロックを用いたHER2の検討	

迅速審査のお願い		<p>院内研究の迅速審査のお願い文書を提出された。  「『乳腺穿刺吸引細胞診標本を用いたHER2およびホルモン受容体の検討』はひとまず平成25年に終了した。しかし、今までの検討結果から、HER2検査方法はまだ検討をする必要がある。そこで、セルブロックを用いたHER2-DISH法の検討を計画する。方法の追加のみであるため迅速審査が適当であると考える。」</p> <p>5月9日付で迅速審査により承認済み。</p>
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H26 21	適応外使用	丸山ワクチン
迅速審査のお願い		<p>保険適応外使用の迅速審査のお願い文書を提出された。  「婦人科で加療中の患者に対して、本人が希望している丸山ワクチンの接種に関する許可を申請します。お忙しいところ申し訳ありませんが、迅速審査でお願いいたします。」</p> <p>5月13日付で迅速審査により承認済み。</p>

継続審査 (審査結果)2課題の継続実施について承認。		
研究番号	研究組織	研究課題
H17 3	GOG	GOG0175: 早期卵巣がんに対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m <sup>2</sup> 週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
継続申請		H25年度の新規実施0例。経過観察は8例。全体の実施状況を報告された。
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
継続申請		H25年度の新規実施0例。経過観察は6例。全体の実施状況を報告された。

変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
H18 51	JCOG 0602	JCOG0602: Ⅲ期/Ⅳ期卵巣がん、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験

変更申請 実施計画書		改訂事項 1) 第2回中間解析の実態について 2) Secondary endpoint「A群(手術先行群)における病変部位ごとの画像による 検出割合」を腫瘍径別に算出することについて 3) 解析対象集団の変更 4) 静脈血栓塞栓症(VTE)の術後予防、及び、肺血栓塞栓症(PE)の治療につ いて 5) 研究者情報の更新 6) 定型記載の更新
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H23 7	CSPOR	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
変更申請 実施計画書		改訂一覧:組織体制の変更。 6.5.1項目、2次治療について「試験実施の時間的経過に従い、当初2次治療として規定した以外の薬剤が登場した。本試験のプライマリーエンドポイントであるOSIに影響がないと考えられる薬剤については治験薬であっても容認すべきとの判断から。」下線部追記された。 4月22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>
H23 73		完全切除非扁平上皮小細胞肺癌に対するペメトレキセロ+シスプラチン併用療法とビンORE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(高度医療評価制度を利用したインターグループ試験)
変更申請 その他 (研究実施者の削除)		変更理由、「呼吸器内科スタッフの組織体制の変更」 分担研究者の変更、薬剤科長の交代につき、変更。
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		研究者所属変更、用語変更。 新旧対照表。最新版の実施計画書。 同説の新旧対照表。最新版の説明文書。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H24 67		KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT試験)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		試験期間変更と委員所属変更等。 症例登録期間は1年延長。組織体制の変更。 その他情報追記あり。 誤記一覧。最新版の実施計画書が添付された。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H25 10	JCOG	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺がん完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

<p>変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書</p>	<p>改訂事項 1) バイオバンクプロジェクトへの参加について 2) プロトコール治療の開始日について 3) プロトコール治療完了の定義の明確化 4) 解析時期の明確化 5) B型肝炎再活性化予防について 6) バイオシミラーの扱いについて 7) 登録番号発行手順の修正 8) 誤記の修正 9) 研究者情報、定型記載の更新 10) モデル説明同意文書の修正</p> <p>4月17日付で迅速審査により承認済み。</p>
-------------------------------------	---

実施状況報告(平成25年度)	
<p>H25年度実施 (新規+継続)</p>	<p>347課題のH25年度実施状況報告書が提出された。 ①実施被験者数＝H25年度の新規エントリー件数 ②経過観察者数＝継続実施症例</p>
<p>報告事項</p>	<p>H25年度の新規エントリー件数:①の合計数:3075人 ②継続実施中(follow up)の症例:②の合計数:3134人 データ収集やアンケート調査、カルテ情報からの収集件数も全て含めての数。 ただし、当院での集積数とする。(愛媛県がん登録資料利用件数は含めない)</p> <p>347課題のうち、終了報告:68課題。このうち22課題が0%終了。 0%終了となった理由は次の通り。 「該当症例がなかった」「登録期間が終了」「準備が整わなかった」</p> <p>H26年度は279課題から継続実施start。</p>
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>