

平成26年 6月 16日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 18件 承認済み		
208	吉田	FN4th research Low Risk; CFPM vs LVFX
発表先		第12回日本臨床腫瘍学会
209	吉田	CINV for Hematologic Malignancy Patients And Primary Care Medical Staff's Perspection By the CINV Study Group Of Japan
発表先		第12回日本臨床腫瘍学会
210	吉田	Radioimmunotherapy of (⁹⁰ Y)-Ibritumomab Tiuxetan for Relapsed/Refractory Mantle cell Lymphoma and Follicular Lymphoma
発表先		第12回日本臨床腫瘍学会
211	末久	術前LAMA、LABA/ICS概要剤併用が有用であった肺がんの1恵理
発表先		第1回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会中国・四国支部会学術集会
212	末久	肺非結核性抗酸菌症の治療中に合併した肺癌
投稿先		胸部外科(南江堂、2014年7月号掲載予定)
213	野崎	Hand-Sewn Anastomotic Technique after Esophageal Cancer Resection
投稿先		Hepatogastroenterology
214	野崎	Risk factors for anastomotic complications after esophagectomy with cervical esophagogastrostomy
投稿先		Hepatogastroenterology
215	上野	胸膜播種を呈した胸膜原発炎症性菌線維芽細胞腫瘍の1例
発表先		第31回日本呼吸器外科学会総会
216	浅木	門脈浸潤合併肝細胞癌におけるsorafenibの治療成績と放射線治療介入の検討
発表先		第101回消化器病学会四国支部例会
217	浅木	門脈浸潤合併肝細胞癌におけるsorafenibの検討 (Examination of sorafenib for the hepatocellular carcinoma with portal thrombus)
発表先		第50回日本肝がん研究会
218	浅木	隣神経内分泌腫瘍のWHO2000と2010による病理診断の比較
発表先		第45回日本膵臓学会
219	金子	一卵性双生児の姉妹がほぼ同時期に乳がんを発症した一症例についての検討
発表先		第20回日本家族性腫瘍学会学術集会
220	金子	(市民公開シンポジウム) 遺伝性乳がん卵巣がんの診療における認定遺伝カウンセラーの役割
発表先		第38回日本遺伝カウンセリング学会学術集会
221	竹原	Human papillo,avirus vaccine: Its application and perspective
投稿先		Annals of Vaccine and Immunization
222	澤田	肺癌術後合併症の検討ー20年間での変遷ー
発表先		第31回日本呼吸器外科学会総会

223	青木	緩和ケア病棟におけるせん妄のある患者の転倒減少に向けた取り組み
発表先		日本死の臨床研究会年次大会
224	竹原	卵巣がんでベバシズマブを有効かつ安全に使用していくために
投稿先		エルゼビア・ジャパン「第66回日本産科婦人科学会学術集会アフタヌーンセミナー記録集」
225	澤田	Detecting a symptomatic recurrence after lung cancer resection is related with better outcomes
投稿先		CHEST

研究番号	研究組織	研究課題
10	JCOG がん研究 開発費	JCOG1207: 食道がん術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
目的		食道がん術後難治性吻合部狭窄に対する治療として、ステロイド併用RICの臨床的有用性を標準治療であるステロイド併用内視鏡的バルーン拡張術とのランダム化比較試験にて検証する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
11	JROSG	日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究
目的		日本人のSCCHNに対するCetuximabを含む治療の有効性及び安全性を検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
12	JBCRG 医治 Neo-LaTH	【JBCRG-16Follow】HER2陽性乳がんにおけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験:Neo-LaTH試験) 付随研究:長期予後観察研究
目的		Neo-LaTH医師主導治験に参加した被験者について、5年間の追跡調査を実施し無病生存期間及び全生存期間を検討する。Event-free survival(EFS)も検討する。Neo-LaTH医師主導治験に参加した被験者のうち、追跡調査への同意撤回あるいは死亡を認めた場合を除き、全ての症例を対象とする。カルテ情報によるデータ収集を中心に実施すること、被験者への介入を伴わないこと、また、追跡調査を継続することはすでにNeo-LaTH医師主導治験の説明文書を用いて説明し、被験者から同意を得ていることから、本観察研究に関する改めての同意取得は不要とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
13	Bilio-Pancreatic Stenting研究会	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験

目的	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント治療において、uncovered metal stent(UMS)とcovered metal stent(CMS)の成績(ステント有効期間、摂食可能(GOOスコア2点以上)期間、偶発症発生割合、全生存期間、1週間後、1か月後、2か月後、3か月後、死亡時ステント有効割合、初回ステント閉塞時の内視鏡的Re-intervention導入割合)を多施設共同無作為化比較臨床試験で比較する。UMSに対するCMSの優越性を検証することを目的とする。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
14	JBCRG	【JBCRG-M04(BOOSTER)trial】ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳がんに対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
目的	ER陽性HER2陰性進行・再発乳がん患者を対象に一次化学療法として、wPTX+BV療法を4サイクルから6サイクル施行後SD以上の効果が認められた患者を、wPTX+BV継続治療群とwPTXを休薬しホルモン+BV療法に置き換え、規定イベント後にwPTX+BV療法を再導入する群の有効性及び安全性を比較検討する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
15	WJOG7412B	ホルモン受容体陽性・HER2陽性閉経後原発性乳がんにおける術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第Ⅱ相試験
目的	未治療のホルモン受容体陽性HER2陽性閉経後乳がん患者に対して、トラスツズマブ+アナストロゾール併用術前薬物療法の有効性と安全性を確認する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
16	院内研究	がん治療患者における口腔内真菌感染症の薬剤感受性と再発様式の検討
目的	本研究では四国がんセンターにて各種がん治療を行う患者を対象とし、口腔真菌感染症の起炎菌同定、薬剤感受性検査を行い起炎菌および薬剤耐性の状況を調査する。また同一患者で再発する口腔真菌感染についてはgenotypingによる菌の相同性検索を含め再発に影響を与える要因を宿主因子、病原微生物因子の両面から検討する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

17	高知大学	乳がん治療を受ける女性とパートナーを支えるセクシュアリティサポートモデルの構築
目的		セクシュアリティサポートを必要とする乳がん治療を受ける女性とそのパートナーが、セクシュアリティの問題に立ち向かうプロセスや医療者がどのようなサポートをしているのかを明らかにすることは、非常に個人的で多種多様な価値観を理解することができ、現倍にいる看護師を教育するうえで重要な示唆を得ることができる。また、セクシュアリティサポートモデルは、乳がん治療を受ける女性とそのパートナーがセクシュアリティの問題に直面したときに、いつ、誰が、どのように相談・支援を行うかの指標となる。このモデルの利用により、乳がん治療を受ける女性とそのパートナーのQOLの維持・向上に寄与できる。
審査結果		修正の上 承認

NO.18 申請取り下げ

研究番号	研究組織	研究課題
20	JCOG	JCOG1208:T1-2N0-1M0中咽頭がんに対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験
目的		T1-2N0-1M0の中咽頭がん患者に対する、予防照射線量の減少及び照射範囲を縮小した強度変調放射線治療(IMRT)の有効性と安全性を、多施設共同臨床試験において評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	新規申請 迅速審査の事後報告 研究課題
22	適応外使用	子宮頸部及び膣初期病変(異形成～上皮内がん)の摘出に使用する3%ルゴール液の院内調製
迅速審査のお願い		「正常膣粘膜はグリコーゲンに富むため、ルゴール液で染色され、異形成等の病変部は染色されず、古くよりコルポスコピー観察に3%ルゴール液塗布が応用されている。 特に膣側壁は垂直方向からの観察が難しく、また染色が長時間維持されることからレーザー光照射部決定等の治療時に有用である。 6月3日に膣異形成のレーザー蒸散術を予定しており、3%ルゴール液の院内調製の許可について迅速審査をお願い申し上げます。また、将来の事例についても院内適宜調製の許可を併せてお願いいたします。」 5月29日付で迅速審査により承認済み。

研究番号	研究組織	新規申請 迅速審査の事後報告 研究課題
23	適応外使用	甲状腺未分化癌に対するパクリタキセル使用

迅速審査のお願い	<p>病名:甲状腺未分化癌 「バクリタキセル使用を申請します。1週間単位で病状が急激に悪化しており、出来るだけ早急に治療を行う必要があります。甲状腺未分化癌に対する化学療法は未だ確立されたものはないものの、バクリタキセルの有効性が多く報告されており、また頭頸部癌(甲状腺癌に関してははっきりとした記載なし)に対する適応を有していることから、今回投与を申請します。」 6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	継続申請 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
実施被験者数		<p>実施中被験者数:今年度0例 理由「該当症例がなかった」 経過観察者数:①8例 当院はエントリー26例で実施中。GOG-Japanの中では3位の成績。</p>
審査結果		承認

変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 47		進行・再発膀胱癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の継続投与に関する多施設共同臨床試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		<p>変更対比表。情報更新あり。共同研究施設一覧について、組織体制の変更あり。 説明文書、同意文書の変更対比表。情報更新、組織体制の変更あり。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
H24 60		再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuzetan療法による地固め療法の第2相臨床試験(BRiS2012)
変更申請 実施計画書 症例報告書		<p>変更事項一覧。情報追記あり。 最新版のプロトコール添付。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 74-1		臨床病期 I B/ II / III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更事項 1)適格基準の変更 白血球数4,000以上かつ、12,000以下 2)予期されるGrade4の非血液毒性について 3)B型肝炎再活性化予防のための支持療法の記載の変更 4)登録方法の更新 5)その他の変更箇所 6)研究者情報、定型章更新
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がん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
変更申請 説明文書、同意文書		変更理由、施設主任研究者変更のため。久保先生から仁科先生へ交代。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 51	TORG	TORG1322:高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		プロトコール新旧対照表において、組織体制の変更。情報更新あり。訂正、追記と文章表現の入れ替え。 患者同意説明文書において所属変更あり。 最新版の実施計画書、説明同意文書が添付された。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 63	SGSG	子宮頸部非扁平上皮癌IB2-ⅡB期における治療法と予後に関する後方視的検討
変更申請 実施計画書		変更点一覧。誤記訂正、追記、組織体制の変更。 最新版の実施計画書を添付。
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
H23 42	GOTIC	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(LUFT)
変更申請 説明文書、同意文書		組織体制の変更、ホームページアドレスの変更、担当者名を削除した。 最新版の同意説明文書。 5月20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
H24 44	SLCG 瀬戸内肺がん研究会	SLCG1201:高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期ⅠA(T1bN0M0)/ⅠB/Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法及び隔日投与方法のランダム化第2相試験

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	実施計画書の改訂に準じて説明同意文書も改訂された。 変更対比表。情報の追記、記載整備あり。 最新版の実施計画書。患者用説明文書。 5月28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 71	OLCSG	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 その他	変更申請書です。実施計画書において組織体制の変更です。 登録適格性確認票において、カルテ番号を削除し、識別番号を使用する。 CRFについては変更理由、「カルテ番号の使用を認められないため。」識別番号に変更。 最新版の実施計画書を添付する。 6月9日付で迅速審査により承認済み。	

有害事象報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H23 73	JIPANG	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+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(JIPANG)
重篤有害事象報告 入院	<p>て5月13日付の報告書。事象名「悪心」因果関係は「有」。 追加報告 悪心(Grade3)入院期間の延長を要する。 5月20日時点で転帰回復です。因果関係は「有」のままで変更なし。</p> <p>経過内容。 担当医見解について。 「今回抗がん剤治療により悪心を認め、そのために著しい食欲低下、経口水分摂取量の低下を認めました。(悪心Grade3)。このことが誘因となり、一過性の失神をきたし転倒し、顔面打撲、鼻骨骨折を認め、入院期間の延長をきたしました。 今回の一連の事象は治療に関連した『悪心』が誘因であり、『悪心』Grade3、『入院期間の延長が必要』であった事象と判断しました。」</p>	
審査結果	承認	
安全性情報等に関する報告書		
研究番号	研究組織	研究課題
H21 25	GOG 0213	プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌及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)の併用療法ニ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
審査結果	承認	