

平成26年 7月 24日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	(新規申請) 研究課題
1	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(バイオマーカー探索のための遺伝子解析研究)
目的		本臨床試験参加の被験者を対象とし、付随研究として実施する。血中DNAの抽出とVEGF、VEGFR-1のSNP及びこれら以外のSNP検査を実施する。ベースラインに採取したEDTA加血液検体3mLを回収業者が回収後、遠心分離し、血漿の上澄み0.5mLを分注管2本に入れ凍結(-80度)保管する。同時に血球成分についてDNAの抽出を行い、京都大学乳腺外科に搬送された検体で測定を行う。遺伝子バイオマーカーの探索およびバリデーション用の検体は二重暗号化される。
審査結果		承認

変更申請		
研究番号	研究組織	課題名
H11 10	厚生労働省がん研究助成金	遺伝性腫瘍の遺伝子診断の実施の方法と評価に関する研究 (家族性大腸腺腫症:FAPの遺伝子診断に関する多施設共同研究)
変更申請 説明文書、同意文書		那須先生から久保先生へ責任者変更。 7月1日付変更申請。
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者交代		久保先生から大住先生へ責任者変更。 「患者さま」から「患者さん」へ記載整備。病院代表の変更。 規程変更のため、電子カルテ対応により同意書と同意撤回文書の変更。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	課題名
H22 4	京都府立医科大学	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
変更申請 実施計画書		組み入れ期間について1年延長。 変更理由：「目標登録数に達しなかったため。」目標500例で現在431例組み入れ中。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	課題名
H25 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ビ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

変更申請 実施計画書、 症例報告書	実施計画書と症例報告書、検体郵送報告書について変更あり。 実施計画書の変更一覧。連結不可能匿名化を「連結可能匿名化」と訂正。情報開示について下線部追記。 「ゲムシタビン初回投与から8日以内」が追記された。 検体郵送報告書の改訂。施設名の追加あり。
審査結果	承認

平成26年 7月 24日 倫理審査委員会

迅速審査:承認済みの事後報告 (学会・論文発表) 14件

226	清水	心電図の左房拡大所見と心エコー図の比較
発表先		第39回日本超音波検査学会学術集会
227	田村	乳腺の汗管腫様腫瘍の1例
発表先		一般社団法人日本超音波検査学会
228	上杉	切除不能膵癌に合併した膵仮性動脈瘤に対してコイル塞栓術を行った2例
発表先		第45回日本膵臓学会大会
229	横山	ホルモン補充療法を契機に初回治療から22年後に再発を認めた低悪性度子宮内膜間質肉腫の1例
投稿先		現代産婦人科
230	末久	左下葉を占拠する薄壁空洞を形成した肺腺癌の1例
発表先		第53回日本肺癌学会中国・四国支部会
231	浅川	医療連携における医師事務作業補助者の役割
発表先		第4回日本医師事務作業補助研究会
232	渡部	臨床試験・治験業務サポートにおける医師事務作業補助者の取り組み
発表先		第4回日本医師事務作業補助研究会
233	竹原	若年者の子宮体癌症例の検討
発表先		第56回公益社団法人日本婦人科腫瘍学会学術講演会
234	横山	I期子宮体癌の放射線治療成績
発表先		第56回公益社団法人日本婦人科腫瘍学会学術講演会
235	山本	プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんに対するDocetaxel/Gemcitabine療法の検討
発表先		第52回日本癌治療学会学術集会
236	山本	Tamoxifen治療を受けた乳がん症例に発生した子宮体癌の臨床的特徴
発表先		第56回公益社団法人日本婦人科腫瘍学会学術講演会
237	大田	造影PET/CTはIPMNの良悪性診断に有用化
発表先		第45回日本膵臓学会大会
238	小畠	術前診断が困難であった、子宮頸がん治療後に発症した放射線誘発直腸癌の1例
発表先		第69回日本消化器外科学会
239	高嶋	乳がん脳転移症例におけるサブタイプ別治療経過並びに予後因子:多施設後ろ向きコホート研究
発表先		第22回日本乳がん学会学術集会

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

24	JGOG 3022	JGOG3022:FIGO進行期Ⅲ期～Ⅳ期の上皮性卵巣がん・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
目的		FIGO新後期Ⅲ期～Ⅳ期の卵巣がん(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)患者に対する初回治療として、プラチナ併用化学療法にベバシズマブを併用した際の安全性及び有効性を評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
25	NHO熊本医療センター	胃がん切除後全生存率に関する外科技術評価法の確立
目的		最小限の身体要因・腫瘍要因から、胃がん切除後5年生存率の予測が可能か検証する。さらに、その予測に基づくリスク調整を行うことにより、5年生存率に関する病院間の外科技術水準の評価が可能であるか検証する。 主要評価項目:術後全生存期間
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
26	特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
目的		切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療において、血漿VEGF-Aがベバシズマブ療法の効果予測因子や予後因子となるかを検討する。その他、血中BV濃度測定、メタボローム解析、プロテオーム解析を行い、ベバシズマブ療法のバイオマーカーを探索的に検討する。ベバシズマブのバイオマーカー探索解析は6拠点により実施される。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
27	特定非営利活動法人疫学臨床試験研究支援機構	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究:腫瘍組織バイオマーカー研究
目的		切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療において、RAS遺伝子の変異型が予後因子であるかについて検討する。また、BRAF、PIK3CA遺伝子変異と治療効果や夜毎の関係を検討する。そのほか、大腸癌バイオマーカー候補の効果予測因子ならびに予後因子を探索的に検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
28	NHOネットワーク研究	非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験

目的	<p>非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ投与時に皮疹軽減のためのミノサイクリン併用することの有用性ならびに安全性について検討する。</p> <p>近年抗EGFR抗体治療に際し、予防的にミノサイクリンを内服することで、皮疹が軽減されることが報告された。一方でEGFR-TKI治療時にミノサイクリンを内服することで、皮疹を軽減するかについて前向きに検討を行った試験は存在しない。</p> <p>今回、進行もしくは再発NSCLC患者に対し、エルロチニブ内服治療の際に、ミノサイクリンを予防的に内服することで皮疹の軽減が図れるかを検討する目的で、無作為化第Ⅲ相試験を計画した。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
29	CSPOR-BC	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与法)の至適用量を検討するランダム化第2相臨床試験
目的		<p>転移性乳がんに対する1、2次治療として低用量アブラキサンの効果(無増悪生存期間)が現在の適応用法用量である260mg/m²により得られた効果(無増悪生存期間)に劣らないことを探索的に検討する。</p> <p>アブラキサンの投与用量が患者に及ぼす影響として、疾病あるいは治療特異的な症状に着目したPatient Reported Outcomes(PROs)、殊に化学療法起因性末梢神経障害や倦怠感、患者の日常生活全般に着目したHealth-related Quality of Life(HRQoL)を比較する。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
30	九州大学病院ARO次世代医療センター	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
目的		<p>①EGFR遺伝子変異陽性は胃腺癌におけるアファチニブ耐性に関わるバイオマーカーとしての遺伝子変異とその出現量を腫瘍組織及び末梢循環遊離DNAを用いて探索する。</p> <p>②末梢循環遊離DNAの臨床的有用性を検討する。</p> <p>EGFR遺伝子変異陽性は胃腺癌症例に対し、標準治療であるアファチニブ40mg、1日1回内服による治療を増悪が認められるまで行う。アファチニブ投与前、投与中、増悪後の検体を採取してアファチニブ耐性に関わるバイオマーカーの探索を行う。治療効果や有害事象などの臨床経過を記録し、バイオマーカーとの相関を検討する。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
31	愛知がんセンター中央病院	膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究

目的	<p>本研究では、隣神経内分泌腫瘍の中でWHO分類2010の悪性度分類で神経内分泌癌(NEC)を、個別化治療へ直結する分子生物学的特性に基づいた新たな分類の確立を目的とする。</p> <p>現行のWHO2010分類によるpNECの病理診断は、必ずしも最適な治療法の選択には結びついておらず、臨床現場に混乱をもたらしている。</p> <p>本研究によってpNECを分子生物学的特性に基づく亜分類が可能となれば、プラチナベースの全身化学療法や分子標的治療薬などを適切に使い分けることが可能となり、pNECの個別化治療へ直結することとなる。</p> <p>現在JCOGでは消化管・肝胆膵原発の進行NEC症例を対象とした第Ⅲ相試験が計画されており、本研究の結果の外的妥当性を検証する予定である。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
32	JMOG 骨軟部肉腫治療研究会	Ewing肉腫を除く40歳以上の中・高悪性原発性骨腫瘍に対するADR+IFOを用いた術前術後化学療法の第2相臨床試験
目的		Ewing肉腫を除く40歳以上の中・高悪性原発性骨腫瘍に対するADR+IFOを用いた術前術後化学療法の有効性及び安全性について検討する。 本試験でその有効性、安全性が確認された後の第Ⅲ相試験は手術単独治療との比較を予定している。
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
33	適応外使用	丸山ワクチン	
迅速審査のお願い		<p>「現在、当院で切除不能再発胃癌にて化学療法中の患者が丸山ワクチンの併用使用を希望されておられます。審議の上ご許可のほどよろしくお願い申し上げます。」</p> <p>6月9日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
34	適応外使用	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		<p>「この度、6月26日予定の手術に際し、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法に対する迅速審査をお願い申し上げます。</p> <p>今回の症例は大腿部発生で、坐骨神経を巻き込んでおり通常的手法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。」</p> <p>6月26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
35	適応外使用	気管支断端ろうに対して硝酸銀の使用	
迅速審査のお願い		<p>経緯 迅速審査の途中で院長意見あり。 これにより、詳細報告書が追加提出された。</p>	

迅速審査のお願い	<p>詳細報告書。 肺癌術後約1年半後の気管支断端ろう、膿胸症例。 胸腔ドレーン留置後現在膿胸に対して洗浄、抗生剤を使用し膿胸はなんとかコントロールできている。しかし、気管支断端ろうに起因すると思われるair leakあり。 今までに2回タルクによる胸膜癒着術を行ったが、air leakは継続したままである。 このまま胸膜癒着術を継続してもair leak停止が得られる可能性が低いため今回経気管支鏡的気管支断端ろうの閉塞を7月9日試みる予定。 経気管支鏡的に塞栓する薬液としてはfibrin glueとアロンアルファA「三共」が一般的である。 しかし、最近の文献で硝酸銀液とアルブミン混合液を周囲気管支粘膜内に注入し有用であったとの報告があり今回これを用意したい。 実際には気管支カメラで観察後、fibrin glueかアロンアルファAか硝酸銀のうちどれを使用するか決定する予定で、硝酸銀を使用しないかもしれないが準備をしておきたい。 具体的には1%硝酸銀溶液1.5mL+20%アルブミン3mLを気管支粘膜内に注入。 炎症を起こさせ断端ろうのある気管支の閉塞を起こさせる。 患者には経気管支鏡的に糊のようなものを使用して空気の漏れている気管支を閉塞します、と説明。</p> <p>7月4日付で迅速審査により承認済み。</p>
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

変更申請 18 課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H20 23	JFMC37	Stage III(Duke's)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者	変更理由、「規定変更のため説明文書の説明と分け、わかりやすくするため。同意書を1枚にしたため。病院長変更により電子カルテ対応とした。」 責任医師は久保先生から小島先生へ交代。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H20 38	JFMC38	pTNM stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者	変更理由、「規定変更のため。試験番号の追加。 担当医師の変更のため、責任者交代。 病院長変更により電子カルテ対応とした。」 責任医師は久保先生から小島先生へ交代。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H21 54	JCOG	JCOG0903:臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者	変更理由「責任医師の変更。内線番号の削除、変更。 病院代表の変更により電子カルテ用に同意書を改訂。」	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題

H22 1	JCOG	JCOG0910: StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		変更理由 「責任医師の変更、内線番号の削除、メールアドレスの変更。 病院代表の変更により電子カルテになったので、同意書改訂。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 44	GOTIC/JGO G	GOTIC001/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		変更一覧。 記載整備、誤記修正、組織体制の変更あり。 「卵巣がんに対するペバシズマブの承認に関する記載の追加」あり。 そのほか、同意書の記載整備。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 74		初回MAB療法再燃前立腺癌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 実施計画書		変更理由 「1) 中間解析において解析不能な標本が2症例あったために、新たに2症例追加とし、本試験の目標症例数においては、今回の遺伝子解析不能な標本についての脱落10%を新たに考慮したうえで、目標症例数を68症例とした。 2) 目標症例数の増加に伴い、登録期間及び実施期間の延長が必要であったため変更した。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 78	JCOG	JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験について
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		研究責任者の変更。 実施計画書における改訂事項の要約。 1) 登録期間の延長(1年半の延長) 現在の登録ペースでは猶予期間の6か月を考慮しても、予定期間内での850例登録完了は困難と考えるため。 2) 適格基準の補足説明について 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) その他訂正箇所 6) 研究者情報、定型章更新 7) モデル説明同意文書の修正
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 18	JBCRG- C01	HER2陽性の原発性乳がん患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 -コホート研究 I-

変更申請 実施計画書		変更理由 「追跡調査の期間延長による改訂追記 所属変更 事務局移転」 改訂一覧。 研究実施期間については追跡調査期間が2年延長。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 15	JFMC	JFMC46-1201: 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFTY/LV療法の臨床的有用性に関する研究
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書 研究責任者		変更理由 「責任医師の変更、病院代表の変更」。 改訂一覧。記載の明確化、情報追記あり。 資金源と利益相反にかかる記載が追記。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 36	JCOG	JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		変更理由 「責任医師の変更。 メールアドレスの変更、病院代表の電話番号に変更。 病院代表の変更により、記載整備された。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 75	国立がん研 究センター東病 院	切除不能直腸癌術後骨盤内再発の術前補助化学療法を用いた第2相試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		変更理由 「担当医変更のため。病院長変更により、電子カルテ対応とした。」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 77	JCOG	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性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 研究責任者		変更理由 「責任医師の変更による。病院代表電話に変更。病院代表の変更により、同意書宛先の記載整備」
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 78	JASPAC	JASPAC04: 切除可能膀胱癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第2相試験

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 症例報告書		新旧対照表です。誤記修正、他試験の情報更新あり。 症例登録センターに係る記載が追加。 実施施設の変更があり、施設リストの変更。 同意説明文書の新旧対照表。 院長交代のため、記載訂正。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 46	ECRIPS	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第2相試験
変更申請 実施計画書 分担医師変更		変更事項 1)セツキシマブの投与開始、延期規準の追加、2)RTの休止規準、開始基準の変更、追加、3)P16免疫組織化学的染色判定の追加 5)分担医師の変更追加、2名追加。 項目1)、2)は被験者の安全のための基準変更。 実施計画書の比較表。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 62	ULTIMATE TRIAL	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第2相試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		研究責任者の変更があり、小畠先生へ交代。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 89	JCOG	JCOG1201:高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更箇所 研究事務局のメールアドレスが変更になったため、該当箇所を変更。 プロトコル改訂の要約。 1)コース開始基準及びday8投与基準の評価項目:白血球数から好中球数への変更 2)コース開始基準及びday8投与基準の評価項目:感染の規定変更 3)許容される併用療法・支持療法:四肢の骨転移に対する緩和照射の追加 4)体重や血清クレアチニン値変動時の薬剤投与量再計算のベースラインについて 5)B型肝炎再活性化予防について 6)説明同意文書への「Symptom Score」の追記 7)研究者情報の更新(グループ代表者の交代) 8)定型記載の更新 9)誤記の訂正 10)モデル説明同意文書
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 93	国立がん研 究センター中 央病院	ヒトゲノム及びプロテオームテーラーメイド医療の実用化に関する研究
変更申請 研究責任者		久保先生から小畠先生へ研究責任者交代。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
H25 104	NECTOR	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2相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更対比表。検査の許容される期間の追記、記載整備。 説明同意文書の変更対比表。 記載追加、レイアウト変更、誤記訂正。
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
H18 46	GCIG/JG OG		GCIG/JGOG3017: 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
変更申請 試験結果報告		変更理由「第50回ASCOにおいて試験結果の公表に伴い、参加患者への試験結果の報告」 「最終解析の結果、【標準治療】を受けた患者さんと【試験治療】を受けた患者さんとの間に、無増悪生存期間の著しい差は認められなかった。また、これら2つの治療法では副作用の特徴が異なることもわかった。」 6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
H22 56	GOG0263		初回治療として広汎子宮全摘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 / II A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 実施計画書、 説明文書、同意文書 Appendix		変更理由 「放射線のQC/QAを担当する組織の名称変更、画像転送システム、SAE報告システムの変更。日本における登録期間の延長。」 期間延長は1年。 6月25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 81	SGSG		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2相試験
変更申請 説明文書、同意文書		変更理由「重篤有害事象発生を説明開示したため。」 今回改訂となるに至った重篤有害事象報告の詳細報。 研究代表者の意見書。 コメント:「効果安全性委員会より、経過から突発性の心筋梗塞、致死性不整脈などの循環器系の事象が最も考えられる。また当該臨床試験薬剤は汎用されている薬剤であり、循環器以外の事象が関連しているとしてもきわめてまれであると推定され、関連性の医学的な証明は困難である。以上より、本臨床試験の継続は可能ですが、重篤な事象のため、説明・同意文書の修正と試験参加施設への周知をします。」 7月2日付で迅速審査により承認済み。	

研究番号	研究組織	終了報告
------	------	------

H21 47	厚生労働省 がん研究助 成金	局所進行下部直腸癌に対するS-1+L-OHP(オキサリプラチン)を同時併用する 術前化学放射線療法の臨床第I相試験
実績		3例目標としていたが、0例で0%実施で終了。 登録期間、追跡期間の終了のため。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	有害事象報告(通常報告)
H25 53	JCOG WJOG	JCOG1210/WJOG7813L: 高齢者進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するドセタ キセル単剤療法トカルポプラチン・ペムトレキセド併用後ペムトレキセド維持療法 のランダム化比較第III相試験
有害事象報告書 急送/通常報告		Grade4の有害事象 予期される非血液毒性 中ほどの項目3. 有害事象の概要「肺臓炎」Grade4、予期される事象であり、転 帰未回復です。因果関係あり、と判断。 3.研究代表者及び研究事務局の意見 【当該有害事象に対する見解】 化学療法1コース目day20に呼吸困難を訴え、急性呼吸不全で同日入院し、精 査、加療が実施されています。画像所見、臨床検査値、及び臨床経過より肺臓 炎との診断。 治療経過からも非感染性の肺障害による呼吸不全として矛盾は無く、ドセタキ セルによる肺臓炎と判断。呼吸不全の程度及び画像所見より生命を脅かすも のと考えられ、Grade4と判断した。 ドセタキセルによる肺臓炎は既知の事象であり、2014年6月30日現在 JCOG/WJOG併せて95例が登録されており、Grade4の肺臓炎は1例目の報 告。 現時点では予期された範囲にとどまっていると判断。 【講じた対策及び今後の対応】 参加施設へ2014年7月1日にグループメーリングリストで周知した。現時点で、 プロトコル改訂や登録の一時停止あるいは研究中止の必要性はないと判 断。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	重篤な有害事象報告
H24 47	山口大学	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
SAE第1報		下痢、嘔吐により入院。5月28日で下痢は転帰回復、5月20日で嘔吐は転帰回 復。 因果関係は否定できない、とされた。 コメント 「5月16日に下痢、嘔吐の電話連絡を受け、翌5月17日に他病院に入院された ことでSAE報告となった。おそらくS-1による有害事象と考えられるが、継続投与 の膀胱癌エピソードペプチドワクチン投与中に見られた下痢、嘔吐なので、時間 的関連性の点で因果関係は否定できないとした。」
審査結果		承認