

平成26年 9月 18日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 15件		
240	落合	大腸癌膀胱浸潤に対する膀胱部分切除についての検討
発表先		第69回日本消化器外科学会総会
241	宮脇	がん患者カウンセリング時の看護実践内容
発表先		第29回日本がん看護学会学術集会
242	山本	ALK陽性肺腺癌の転移性脳腫瘍に対して集学的治療を行った一例
発表先		第51回日本呼吸器学会中国・四国地方会
243	杉原	A Case of intestinal perforation in the course of pazopanib treatment after radiation therapy for retroperitoneal myxoid liposarcoma
発表先		19th Connective Tissue Oncology Society Annual Meeting
244	田村	画像診断に苦慮した胆嚢原発神経内分泌癌の1症例
発表先		第68回国立病院総合医学会
245	清水	乳がんにおけるラジオ波焼灼療法(RFA)の超音波像
発表先		第68回国立病院総合医学会
246	清水	乳がんにおけるラジオ波焼灼療法(RFA)の超音波像
投稿先		愛媛県臨床検査技師会誌
247	竹原	肉眼的に明瞭な腫瘍形成なく、著明な筋層浸潤を呈した子宮体部大細胞神経内分泌腫瘍の1例
発表先		JSAWI第15回シンポジウム一般演題
248	浅川	肺癌術後連携パスにおける医師事務作業補助者の役割
発表先		第55回日本肺癌学会学術集会
249	栗木	肺癌術後地域連携パスの運用をいかにサポートするか～医師事務作業補助者の立場から～
発表先		第11回愛媛クリニカルパス研究会
250	上杉	胆嚢原発の神経内分泌癌(NEC)に対して全身化学療法および放射線療法を行った1例
発表先		第52回日本癌治療学会
251	横山	卵巣成熟奇形腫の悪性転化の診断におけるFDG-PET/CTの有用性とピットフォール
発表先		JSAWI第15回シンポジウム
252	横山	未熟奇形腫におけるFDG-PET/CTの有用性について
発表先		第67回中国四国産科婦人科学会総会ならびに学術講演会
253	山本	Tamoxifen服用者における婦人科検診
発表先		第67回中国四国産科婦人科学会総会ならびに学術講演会
254	清藤	Triple negative乳がん術前化学療法の病理学的効果判定と予後予測におけるFDG-PET/CTの有用性についての検討
発表先		第11回日本乳がん学会中国四国地方会

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
36	適応外使用	丸山ワクチン

迅速審査のお願い	「婦人科で加療中の患者に対し、患者本人が希望している丸山ワクチンの接種(平成26年8月～予定)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。」 7月28日付で承認済み。	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
37		がん診療均霑化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
迅速審査のお願い	「本研究(がん診療均霑化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究)は国立がん情報センターがん政策科学研究部が、都道府県がん診療拠点病院連絡協議会・がん登録部会がQI研究として行うものです。国立がん研究センターの倫理審査を通過しており、事実上政策として行われる研究であるので、迅速審査でお願いしたいと思います。」 7月29日付で承認済み。	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
38	適応外使用	丸山ワクチン接種
迅速審査のお願い	「婦人科で加療中の患者に対して患者本人が希望している、丸山ワクチン接種(平成26年8月～予定)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。」 7月31日付で承認済み。	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
56	標本提供	Novel Biochemical abd Molecular Determinants for Soft Tissue Sarcoma
迅速審査のお願い	「2009年、当院で肺腫瘍の切除が行われた患者の組織標本の腫瘍の組織診断が難しかったため、大拙先生:松山市民病院経由でTravis先生のご意見を聞きました。大変希な腫瘍でmyoepithelial tumorとのご意見でした。2014年になり、大拙先生から、Memorial Sloan-Kettering Cancer CenterのTravis先生のところのfellowの先生から、研究の一環としてFISHを行いたいのので、この症例の未染色標本がほしいとの連絡があったとメールがありました。大拙先生に、標本を院外に送るには、研究計画書とその施設の倫理審査委員会の審査報告書が必要だと、連絡したところ、直接連絡をとってほしいとのことでしたので、連絡をとり、それらを添付ファイルで送っていただきました。当院で行うこと H0904153の腫瘍部未染色標本10枚をMemorial Sloan-Kettering Cancer Centerに郵送すること。 未染色標本の使用目的:FISH」 9月2日付で承認済み。	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
57	適応外使用	BRCA遺伝子変異を有する方(遺伝性乳がん・卵巣がんの方)へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術(HJ様用)
迅速審査の経緯	院長意見あり、再審査が行われた。 迅速審査のお願い文書の提出。 9月16日付で承認済み。	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題

58	適応外使用	BRCA遺伝子変異を有する方(遺伝性乳がん・卵巣がんの方)へのリスク軽減 両側卵巣・卵管切除術(AK様用)
迅速審査の経緯		No57同様、院長意見あり、再審査が行われた。 迅速審査のお願い文書の提出。 9月16日付で承認済み。

研究番号	研究組織	研究課題
39	JCOG	JCOG1203:上皮性卵巣がんの妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
目的		卵巣 I A期明細胞腺癌および I C期非明細胞腺癌の高・中分化型(G1/2)に対する妊孕性温存治療の有用性を検証する。主要目的として、「主解析対象例の5年生存割合」とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
40	TORG1424 OLCSG	TORG1424/OLCSG1402:化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin+Bevacizumab併用療法の第 I / II 相試験
目的		ⅢB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するnab-paclitaxel(nab-PTX)+Carboplatin(CBDCA)+Bevacizumab(BEV)併用療法の有効性と安全性を検討する。 肺癌は小細胞肺癌と非小細胞肺癌の2つに大別され、後者は全肺癌の約80%を占める。非小細胞肺癌は、腺癌、扁平上皮癌、大細胞癌等に分類される。本試験では扁平上皮を除く非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)を対象としている。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
41	先進臨床試験呼吸器外科グループ(ACTG)	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第2相試験
目的		縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の有効性、安全性を検討する。本試験の対象集団の特筆すべき点は、非小細胞肺癌の中でも組織型を扁平上皮癌に限定した点である。限定した理由は、非扁平上皮非小細胞肺癌はPemetrexed(PEM)やBevacizumab(BEV)などの新規治療薬の効果が高いと見込まれる集団であるが、扁平上皮癌は、PEMの効果が低く、喀血などのリスクからBEVの適応がない。したがって、非扁平上皮非小細胞肺癌とは別に有効な治療レジメンの探索が急務であるためである。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

42	JGOG	JGOG1076S:再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討
目的		子宮頸がん再発時のプラチナ製剤の再投与においてプラチナ製剤free期間が効果に及ぼす影響を評価する。 プラチナ製剤free期間と再発時の化学療法の効果の関係に関する知見が得られれば再発子宮頸がん患者の薬剤選択や臨床試験の立案において有用な情報になることが期待できる。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
43	WJOG	WJOG7112G:フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs. weekly paclitaxel療法のランダム化第2相試験
目的		フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、Weekly paclitaxel + trastuzumab併用療法の臨床的有用性を、weekly paclitaxel療法を対照群として探索的に検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
44	院内研究	がん患者の臨床試験・治験に関する思い～四国がんセンター周辺地域の臨床試験・治験の認知度についての探索的試み
目的		地域の方の臨床試験・治験に対する印象、認識の範囲、情報収集の方法などの思いを明らかにする。 我々は、がん拠点病院に勤務し、日々臨床試験や治験に関連した業務に携わっている。担当の試験の候補者、あるいは被験者にその試験の情報を提供することは行っているが、地域に向けた情報提供など普及啓発活動は行っていない。我々が臨床試験や治験に関する情報を地域に向けて発信していくことは必要とされているのか、求められているとしたら、どのような情報をどういった環境・方法で提供していけばいいのか、今後の我々の活動範囲を模索していくうえで全く手がかりがないのが現状である。今回の研究の目的は、地域の方へのインタビューから臨床試験・治験に関する思いを探索し、日常業務活動の更なる内容の充実、臨床研究推進部/臨床試験支援室の今後の活動を考えるための基礎的データを得ることである。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
45	国立がん研究センター中央病院	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone併用下でのOlanzapin 10mgと5mgの有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第2相試験

目的	固形腫瘍でシスプラチンをベースとした高度催吐性化学療法施行予定患者を対象とする。制吐療法として、アプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンに追加するオランザピン(以下:OLZ)において、OLZ10mg群とOLZ5mg群の有効性と安全性をランダム化第2相試験で検討し、より有望な用量を選択する。 本試験で、現在の標準制吐療法に上乘せするOLZにおいて、OLZ10mg群とOLZ5mg群の有効性と安全性をランダム化第2相試験で検討し、より有望な用量を選択することができれば、そのOLZの用量を使用し、現在の標準制吐療法に対するOLZの上乗せを検証する比較試験へつながる重要な試験である。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
46	鳥取大学医学部	分層採皮部処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究
目的	分層植皮術を受ける患者を対象に、採皮部の前処置としてツメセント液を注入する群と整理食塩水を注入する群とでランダム化比較試験を行う。2013年、米国から分層採皮創の前処置としてツメセント法を用いた臨床研究が報告され、10例のランダム化比較試験から、効果と安全性が述べられた。本研究では、多施設研究間研究として症例数を増やし、ツメセント法の治癒促進効果と疼痛緩和に関する有効性を明らかにする。同時に、採皮創の上皮化に関する要因分析を行い、総称治癒に関連する要因を明らかにする。	
審査延期申請	理由 書類審査に回答するため、主施設に問い合わせているが、主施設からの回答に時間を要するため。	

研究番号	研究組織	研究課題
47	OLCSG	OLCSG1401:非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有用性を検討する無作為化比較試験
目的	局所進行樹(臨床病期ⅢA/B期)非小細胞肺癌と診断され化学放射線同時併用療法を施行する症例を対象として、アルギン酸ナトリウムを早期あるいは晩期に用いた際、以下をそれぞれ明らかにする。 主要評価項目:Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) Version4.0に基づくグレード3以上の食道炎発症率 副次的評価項目:鎮痛薬の使用割合、ケアノートを用いたQuality Of Life(QOL)調査、その他の有害事象、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
48	JMOG 骨軟部肉腫治療研究会	多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果の検討

目的	本研究の目的は、日本人におけるパゾパニブの有効性と副作用を調査することである。本研究は介入を伴わず、試料等を用いた後ろ向き疫学研究である。また、本研究はグラクソ・スミスクライン株式会社が販売後に行うPMS調査のデータを一部使用して行う。PMSが本剤の安全性の検討を目的としていることから、本研究では、画像上の腫瘍縮小効果、累積無増悪生存率、腫瘍特異的生存率の検討など、PMSでは判明しない点についても解析を行う。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
49	SGSG	SGSG-016:局所進行子宮頸がんに対するCarboplatin+dose dense Paclitaxel併用療法による術前及び術後化学療法の臨床第2相試験
目的		本試験の主要目的は局所進行子宮頸がんに対する術前及び術後化学療法としてのCarboplatin3週間毎点滴静注及びPaclitaxel毎週点滴静注の併用療法の効果および安全性を確認することである。対象として、病理組織学的に診断の確定した局所進行子宮頸がん患者を対象とする。 大規模な臨床試験での子宮頸がんに対する術後化学療法の妥当性は検証されていないが、SGSG013試験でNAC後のRH、さらに術後に化学療法を追加することの有用性と安全性が示された。そこで、本試験でも手術摘出物病理組織検査で再発高リスク症例と考えられた場合には術前と同様の化学療法を追加することとした。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
50	国立がん研究センター東病院	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第2相臨床試験
目的		未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としてカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法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
51	JCOG	JCOG1217:早期食道がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
目的		広範な早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防としてのステロイド局注療法に対するステロイド内服療法の優越性を検証する。 狭窄予防においてより有効な内服療法が普及すれば、医療費負担の大きなEBDの実施回数を減少させることになり、患者の経済的な負担のみならず、医療者側の負担も減少する。海外では内視鏡治療後の食道狭窄に対する治療開発は停滞しており、狭窄予防治療の開発により恩恵を受ける患者は多い。 内服治療は術者や施設に関わりなく効果が期待できるため、広く普及することが期待される、本試験の結果、試験治療の優越性が示されなかった場合も、現在みなし標準治療として行われているステロイド局注療法が標準治療として確立されることになる。

審査結果	承認
------	----

No. 52 審査保留

研究番号	研究組織	研究課題
53	JCOG	JCOG1314: 切除不能または再発食道がんに対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
目的		切除不能または再発食道がんにおける標準治療であるCF療法の全生存期間における優越性を検証する。 全生存期間のサロゲートマーカーとなりうる指標は示されていないことから、全生存期間をprimary endpointに設定する。bDCF療法の毒性を考慮し、CF群に対し3か月の上乗せを期待する。
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
54	JCOG	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験
目的		消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌に対するみなし標準治療である、エトポシド/シスプラチン併用療法(EP)およびイリノテカン/シスプラチン併用療法(IP)のどちらがより優れた治療法であるかをランダム化比較第Ⅲ相試験で検証する。
審査結果	承認	

No. 55 審査保留

倫理3) 継続審査		
研究番号	研究組織	実施状況報告書 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
研究実施状況		本試験は先進医療Bに該当する。 経過観察者7例 四国がんセンターは9例エントリーしており、GOG-japanでは2番目の成績。
審査結果	承認	

倫理4) 変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
H19 4		術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討(第Ⅲ相比較試験)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更理由「中央病理判定を追加したため、異動のため、所属名変更のため。」 実施計画書の改訂一覧表。 同意説明文書の改訂一覧表。最新版のプロトコール、説明文書、同意書。

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化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更内容、説明文書については追記「3段階の投与量のいずれであるか」。 実施計画書の改訂事項。 13項目のうち、6)G-CSFバイオシミラーの許容、7)ティーエスワンの剤形:配合顆粒と配合OD錠の許容あり。 「規定された時期に効果判定が行われず総合効果がNEとなった場合でも、その後の評価で2回連続CRとなった場合はCRと扱う。」 の青字下線部追記。「規定された時期に効果判定が行われず総合効果がNEとなった場合、最終照射日より算出した検査予定日をもってイベント日とする。」 青字下線の追加。「B型肝炎再活性化予防のための支持療法」について改訂あり。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 24		消化器がんにおけるS-1内服症例に対するアクティブアセスメント
変更申請 実施計画書 その他(調査票)		変更理由「S-1を含むレジメンとして、S-1/L-OHP/Bevacizumab療法がレジメン登録に追加されたため。分担研究者の異動のため。」 調査票については、大腸癌にS-1/L-OHP/Bevacizumab療法を追加。 最新の協力者署名一覧。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 80	POTENT	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(POTENT)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 TS-1添付文書		実施計画書の改訂箇所一覧です。 誤記訂正、記載の明確化あり。 改訂理由「これまでの症例集積の進捗状況及び昨今公表されている臨床試験の治療成績が本試験の企画時よりも向上しているため、より確実に仮説を証明できるよう検出力を80%から90%に変更することとした。検出力の変更に伴い、必要イベント数及び目標症例数も変更した。」 同意説明文書の改訂一覧。 TS-1添付文書について最新版へ情報更新された。 最新版の実施計画書。最新版の説明文書、同意書。 最新版のティーエスワンの添付文書。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 60	BriZ2012	BRiZ2012:再発濾胞性リンパ腫に対すruBendamustine、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 ⁹⁰ Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第Ⅱ相臨床試験に関する臨床研究

変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由「BR投与回数変更、結果の公表を一部登録終了後に変更、誤字修正、電話番号、委員所属変更など」 実施計画書の変更一覧。最新版の実施計画書。最新版の患者用説明文書、同意書。
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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>変更理由「PRO CTCAEの評価を中止した。他」 改訂事項。 1)米国のN0949試験の中止に伴うPRO-CTCAEの評価中止について。 中ほど【N0949試験の進捗】3行。 「N0949試験は、JCOG1018試験より約1年前に登録開始となりましたが患者登録の進捗が悪いため、2012年末よりNCIより中止勧告が出されました。NCCTGとしては試験デザインの変更などを提案しましたが、受け入れられず試験中止が正式決定され、2013年5月に日本側に試験中止の報告がされました。」 【PRO-CTCAEの問題点】本文の上4行。 「N0949試験との比較検討を行うこと、および、日本人でのデータをとることを目的として、JCOG1018試験でもPRO-CTCAEの評価を行ってききましたが、コース毎のアンケート調査は、専属CRCのつかない多くの施設では担当医の大きな負担になっておりました。そのためいくつかの施設からは、PRO-CTCAE評価の負担が大きいために登録が途絶えてしまっている状況でありました。」 最後の4行。 「今回、N0949試験の登録が中止となったため、N0949試験との比較検討を行うことは不可能となります。日本のみでPRO-CTCAEの評価を継続するかどうか検討いたしました。現在、JCOG1018試験も当初の登録予定の半分程度の登録ペースであり、なるべく試験自体をシンプルにし参加施設の負担を軽減することで、少しでも患者登録ペースを促進することが重要と考え、PRO-CTCAEの評価は中止することといたしました。」 「また、米国側の試験中止を受けて、PRO-CTCAEのみならず、本試験自体の中止も大腸癌グループ班会議で検討しましたが、『PRO-CTCAEの評価は中止するが、本試験は継続する』ということでコンセンサスが得られました。」</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 30		KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
変更申請 実施計画書		<p>1P右側の変更理由「説明の補足、登録期間変更、文言修正等」 3P 上から2項目、0.概要の右側、変更理由「同時性肝転移、原発巣切除後、登録までの期間を28日から14日へ短縮」 その下。5.1登録の手順については症例スクリーニング報告が新設されました。 4P 文言の修正が入りました。6P組織体制の変更がありました。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 35		低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験

変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書	実施計画書変更一覧。運用方法の明記、誤記修正があり。 期間延長に伴い1年延長し、修正された。 人事異動による組織体制の変更。 説明文書変更一覧について、プライバシーの保護について赤文字が追記。 「また、あなたの人権が守られ、臨床試験が適正に実施されているか、報告されたデータが正しいか等を確認するため、臨床試験の関係者が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。しかし、これら関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報に完全に守られます。なお、治験参加にご同意をいただき、同意書に署名することで記録の閲覧を認めたこととなりますのでご了承ください。」 組織体制の変更あり。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H25 53	JCOG WJOG	JCOG1210/WJOG7813L: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	改訂事項。14項目。 改訂箇所1: 適格基準に前治療の規定を追加された。 下線部追記。 (術前に化学療法もしくは放射線療法が実施された患者は除く)、その下項目として「根治的放射線照射不能Ⅲ期、又はⅣ期」が追加。 次の太文字「術後再発」が追記。 モデル説明同意文書について、実施計画書の改訂に合わせて更新された。 項目11. 費用について、13.研究組織と研究費について明記された。下線部の、高齢受給者証、限度額適用認定証の記載追記。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H25 78-1		再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	変更理由 「1)ER陽性の再分類の追加、2)患者登録のWEB登録への統一、3)研究者情報、定型記載の更新、4)説明文書の更新」 最新版の実施計画書。最新版の説明文書、同意文書。	
審査結果	承認	

倫理5) 変更申請 迅速審査の事後報告: 6課題

研究番号	研究組織	研究課題
H21 51	JCOG	JCOG0508:粘膜炎下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道がんに対する内視鏡的粘膜炎切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験
変更申請 実施計画書、分担 研究者変更。	<p>分担研究者については、西出先生を人事異動により追加した。</p> <p>改訂事項 1)主たる解析対象集団の変更 2)解析対象集団の定義の修正 3)研究者情報、定型記載の更新</p> <p>9月2日付で承認済み。</p>	

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		変更理由 1)追記 2)IMRTを実臨床で使用し、JCOG放射線治療審査において認定された施設は通常の三次元照射より副作用の少ないIMRTへの変更が認められたため。 3)追記 4)希望施設に限定してJCOGバイオバンクへの参加が開始されることになったため。 ただし、当院は参加していない。 9月2日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題
H24 84	WJOG	WJOG6110BTR:トラスツズマブ及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療法)とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験における効果予測因子の探索的研究
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 その他		主な改訂点下記の通り。 ①全血を用いたSNPs測定項目の削除 ②腫瘍組織における体細胞変異測定方法の変更 ③血漿におけるcirculating tumor cell由来のDNAを用いた体細胞変異の解析(新たに追加) ④腫瘍組織における免疫染色項目の削除 ⑤事務局担当者の交代 最新版の実施計画書。最新版の同意説明文書。 再同意用同意説明文書で、左側のページの赤枠部分だけ追記され、以下は同じ。 7月31日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 6	JBCRG	JBCRG-19:HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 その他(登録票)		変更理由「対象の制限緩和のため、実施計画書改訂のため」 3タイトルについて「初回治療」から「1次もしくは2次」に変更されることで対象の制限緩和があり。 改訂理由、「レジメン数の扱いを明確にするため」下線部追記。 最新版の実施計画書。同意説明文書。症例報告書。症例登録票。 8月18日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 46	CSPOR	CSPOR-HN01: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Ⅱ相試験
変更申請		治験の円滑な遂行のため、研究協力者として2名のCRCが追加。 追加CRCの署名一覧。 8月8日付で承認済み。
研究番号	研究組織	研究課題

H26 2	CSPOR	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
変更申請		治験の円滑な遂行のため、研究協力者として2名のCRCが追加。 追加CRCの署名一覧。 8月8日付で承認済み。

倫理6) 有害事象報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 58	JGOG	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
Grade4の有害事象 低カリウム血症		発現時期:3コースday5で転帰回復。 詳細報。項目4.施設研究責任者/担当医の見解 因果関係の有無:possible CDDP投与に伴い、補液、利尿をかけたため低カリウムを来した可能性が考えられる。CDDP、利尿薬による薬剤性低カリウム血症の疑い。 【その他の意見】 アプレピタント使用による薬剤性低カリウム血症の疑い。
審査結果		承認

倫理7) 有害事象、重篤な有害事象		
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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
先進医療 有害事象報告書		一次報告。7月24日報告。 事象名は高血圧、因果関係不明で7月22日に発現。
重篤有害事象報告 第2報		高血圧により入院。8月20日付で転帰軽快。 治験は中止。因果関係は「否定できない」とされた。 経過内容。コメント。
審査結果		承認

倫理8) JGOG監査報告		
研究番号	研究組織	研究課題
	JGOG	施設訪問監査実施の報告 8月1日13時~17時

JGOG3018、 JGOG3019	<p>【監査結果】</p> <p>1.総括及び実施体制</p> <p>「監査チームの総合評価としては、『問題を認めない』と判断した。全般として実施体制等に問題を認めなかった。CRFと診療録との照合により、試験に大きな影響を及ぼさない逸脱をわずかに認めたのみであった。以上の通り、実施体制や試験データに関わる点等について問題を認めなかったことより、本判定に至った。」</p> <p>JGOG3018の監査結果。JGOG3020の監査結果。</p>
-----------------------	---