

平成26年 10月 20日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 2	JBCRG- 04TR	JBCRG-04TR: 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と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-(付随研究)トランスレーショナルリサーチ
目的		JBCRG-04(CREATE-X)試験は、術前化学療法により腫瘍が残存した乳がん症例を対象に、術後にカペシタビンを内服する群と内服しない群とにランダム化割り付けし、有効性及安全性を検討する第Ⅲ相試験である。 本TR研究はJBCRG-04(CREATE-X)試験の付随研究として、化学療法やホルモン療法による治療効果、予後、あるいは副作用発現に関わる分子マーカーや遺伝子多型を探索する研究である。
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
遺伝子 H26 53-2	JCOG		JCOGバイオバンクプロジェクト 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)
バイオバンク プロジェクト参加		10月14日付で迅速審査により承認済み。 当院仕様の説明文書、同意書を提出された。	

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
遺伝子 H26 54-2	JCOG		JCOGバイオバンクプロジェクト 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(TOPIC-NEC)
バイオバンク プロジェクト参加		10月14日付で迅速審査により承認済み。 当院仕様の説明文書、同意書を提出された。	

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
遺伝子 H23 2	国立がん 研究セン ター		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
変更申請 実施計画書		変更理由 「所属名の変更、誤記修正がありました。」 変更対比表の提出あり。組織体制の変更があった。 研究組織リスト提出あり。 9月24日付で迅速審査により承認済み。	

平成26年 10月 20日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 13件		
255	横山	当院にて開始されたHBOCに対する腹腔鏡を用いたリスク低減両側卵巣、卵管切除術
発表先		第37回日本産婦人科手術学会

256	大中	がん終末期を森田的に生きる
発表先		日本サイコオンコロジー学会
257	大中	うれしい患者さんの「卒業します」宣言～支えられる側から支える側へ～
発表先		日本サイコオンコロジー学会
258	落合	緩和ケアチームの精神科医が一般病棟での看取りを支えるためにできること
発表先		日本サイコオンコロジー学会
259	堀	大腸小ポリープに対する新たな治療手技-cold snare polypectomy-
発表先		第113回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
260	堀	食道がんESD後狭窄予防にトリアムシノロンアセトニド局注が有用であった1例
発表先		第113回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
261	堀	ドライタイプ内視鏡曇り止めスポンジは胃体部病変のESDで良好な術視野を維持することが可能である
発表先		第88回日本消化器内視鏡学会総会
262	上野	分葉不全部位に出来た左下葉切除の一例
発表先		四国VATSセミナー
263	金子	(総説) 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
投稿先		日本遺伝カウンセリング学会誌第35巻3号
264	清藤	当院における「がん患者および家族(パートナー)の性(セクシュアリティ)」に関する医療者の認識と支援の実績(アンケート調査結果)
発表先		第34回日本性科学学術集会
265	西出	85歳以上の超高齢者に対する胃ESDの長期治療成績及び安全性に関する検討
発表先		第88回日本消化器内視鏡学会総会
266	西出	ESD困難例においてダブルスコープESDを施行した1例
発表先		第113回日本消化器内視鏡学会四国支部例会
268	末久	胸骨全摘後6年経過し呼吸機能・QOLの評価を行った1症例
発表先		第24回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会

No.267重複申請のため欠番

研究番号	研究組織	研究課題
59	JGOG 1074	JGOG1074:局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
目的		遠隔転移のない、切除不能と判断される局所進行(Ⅲ、ⅣA期)子宮頸部腺癌に対して、シスプラチンを用いた我が国の標準的放射線治療スケジュールによるCCRT(P-CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRT(TP-CCRT)の有効性と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
60	院内研究	当院におけるEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌(切除不能Ⅲ期)における根治的放射線照射の後ろ向き解析

目的	根治的化学放射線療法を施行した切除不能Ⅲ期肺腺癌患者症例において、EGFR変異の有無別による臨床的背景や治療成績、毒性、再発後の経過の相違について後ろ向きに検討を行う。	
審査結果	承認	
変更申請 8課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H19 11	JCOG	JCOG0603:大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコポリンとオキサリプラチン補助化学療法(mFOLFOX6)vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	<p>説明文書について単語の統一がなされた。 改訂事項、5項目。 1)登録期間の延長 2)主たる解析集団の変更 3)評価項目・臨床検査・評価スケジュールについて 4)定型章の更新 5)モデル説明同意文書 登録期間を3年延長し、登録期間は6年間とされた。 「2013年8月時点で登録数は161例にとどまっており、登録期間を半年延長したとしても登録終了予定の2013年9月までに、予定登録数の300例に満たないことは明らかである。したがって、登録期間をさらに3年延長し、9年とした。」</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H19 32		家族性腫瘍の診療における遺伝子検査の有料実施
変更申請 説明文書、同意文書	<p>変更理由 「医学的に正しい表記にした。価格の変更。解析できる遺伝子検査の項目の追加」 検査費用の修正については医事課に連絡済み。</p> <p>変更一覧の提出。 「費用は配列を調べる検査が19万円(税別)かかります。それで見つからないような遺伝子の欠失等があるかを調べる検査は、別途3万円(税別)かかります。」 遺伝子検査に関する説明書の変更一覧。 下線部「PMS2、EPCAM」遺伝子検査追記。</p> <p>費用について 「5種類の遺伝子を調べる検査の費用は、24万円(税別)かかります。」と追記修正。 APC遺伝子検査に関する説明書の変更一覧。 「費用は8万円で、遺伝子欠失等があるかを調べる検査は別途2万円」と追記。 MEN1遺伝子検査に関する説明書の変更一覧。 RET遺伝子検査に関する説明書の変更一覧。 価格表の提出があった。</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H22 7	PRIAS- JAPAN	早期前立腺癌に対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)

変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		<p>変更理由 「この研究は2010年1月から開始され、当初は5年間で2014年12月末まででしたが、登録が順調であり、参加施設も増加してきたこと、Pro-PSAの付随研究が開始になったことなどもあり、期間を3年間延長し、より多くの症例集積をすることになりました。 それに伴い、年間100例の目標登録数を5年間500例から8年間800例に変更します。 また、PRIASの再生検における病理学的基準が変更になったため修正しています。(具体的には、再生検時に年齢が70歳以上であれば、GS 3+4も許容)。」</p> <p>実施計画書の変更点一覧表を提出。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 5	JCOG	JCOG1104:病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の間短縮の意義を検討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>付随研究追加のため、変更があった。 改訂事項6項目。 1)プロトコル治療の記載 2)治療終了後の観察期間の規定 3)適格基準の追記 4)画像中央診断の記載変更 5)定型章および研究者情報の更新 6)IC文書、グループ名・研究費名などの更新</p> <p>モデル説明同意文書の変更で、ver.1.3へ更新された。 改訂事項「S-1の投与方法についてのモデル説明同意文書の変更」 下線部の追加。「ジェネリック医薬品の使用は許容しない。」</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 32	NHOネット ワーク共同研 究	喫煙者、非喫煙者の肺がん病因に関する分子疫学的研究
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 その他		<p>変更対比表の提出。 誤記修正、担当者異動による組織体制の変更。 計画書検討により、記載整備があった。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 97	国立がん研 究センター東 病院 GI screen 2013-01	進行再発大腸癌におけるKRAS minor、BRAF、NRAS、PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究(GI-Screen2013-01)

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>変更理由 「検出力増加を目的とした予定症例数増加のため」 変更対比表一覧。 誤記修正、組織体制の変更。</p> <p>変更理由、「検出力増加を目的とした予定症例数増加のため、登録期間もそれに合わせて若干延長した。」 「2014年2月5日から2014年6月11日時点で256例と症例集積が予定を超えるペースで進んでいるため、検出力を上げるために症例数を1000例に変更し、また登録予定期間を2015年3月31日までと変更した。この変更により、前述の変異割合の正確95%信頼区間は下記表3のようになり、さらに精度の高い情報が得られることが期待される。」 登録期間の延長と予定症例数500例から1000例へ増加。3か月延長。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 24	JGOG 3022	JGOG3022: FIGO新後期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
変更申請 実施計画書 症例報告書 試験概要		<p>変更対比表。最新情報に更新され、誤記修正があった。 登録に関しての注意事項について、「登録許容期間を延長」。 そのほか記載整備があった。 項目6.治療計画「標準的なベバシズマブ治療スケジュールを例示。」 その他、誤記修正があった。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 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
変更申請 分担研究者追加		業務見直しにより、4名の分担医師を追加。 協力者リスト追加の署名一覧の提出。
審査結果		承認

終了報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 55	神戸大学 大学院	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同前向き研究
研究結果の概要		当院では14例実施で研究終了。全体では1000例目標の研究であった。 主任研究者より症例数を満たした連絡があったため終了報告書が提出された。

報告事項		
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

<p>先進医療取り下げ の お知らせ</p>	<p>レター抜粋 「先進医療を取り下げ、日本においてはNCIからベバシズマブの無償提供を受けずに市販薬を用いて保険診療で試験を継続・実施することに決定いたしました。また、現在試験治療中の患者さんに限り、本試験の厚労科学研究費より負担軽減費を支払うことといたします。」</p> <p>「先進医療を取り下げる旨のプロトコール等が各医療機関のIRBにて承認され医療機関内での調整が完了しましたら、翌月1日よりベバシズマブの薬剤費含めすべて保険診療下で実施することとなります。」</p>
--------------------------------	---