

平成26年 11月 17日 倫理審査委員会

| 迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 11件 | | |
|------------------------|----|--|
| 269 | 大中 | がん終末期を「森田的」にすごす～あたかも正岡子規のごとく～ |
| 発表先 | | 日本森田療法学会 |
| 270 | 清藤 | 乳腺炎症性偽腫瘍の1例 |
| 発表先 | | 第59回愛媛乳腺疾患懇話会 |
| 271 | 清藤 | FDG-PET/CTによる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 (Predictive ability of FDG-PET/CT for pathological complete response and clinical outcome after neoadjuvant chemotherapy in triple negative breast cancer patients) |
| 発表先 | | 第54回日本各医学会学術総会 |
| 272 | 寺山 | 管理診療会議における臨床研究推進部の実務報告には何が求められるか？ 第2報 |
| 発表先 | | 第68回国立病院総合医学会 |
| 273 | 末久 | 肺癌手術症例に対する呼吸リハビリテーションの現状と課題 |
| 発表先 | | 第55回日本肺癌学会学術集会 |
| 274 | 末久 | 肺癌に対するVATS右下葉切除後ポート部位再発の1例 |
| 発表先 | | 第76回日本臨床外科学会総会 |
| 275 | 上杉 | 新しい時代を迎えた膵癌化学療法 |
| 発表先 | | 第102回日本消化器病学会四国支部例会(シンポジウム) |
| 276 | 山下 | 院内がん登録全国集計を使ったリンパ節診断の精度管理 |
| 発表先 | | 第53回日本臨床細胞学会秋期大会 |
| 277 | 落合 | がんの入院加療中に陽性症状が再燃した統合失調症患者への介入の一例 |
| 発表先 | | 第27回日本総合病院精神医学会総会 |
| 278 | 大亀 | 子宮頸部大細胞神経内分泌癌の細胞蔵 |
| 発表先 | | 第53回日本臨床細胞学会秋期大会 |
| 279 | 竹原 | 若年子宮体癌の臨床的特徴について |
| 発表先 | | 第68回国立病院総合医学会 |

| 研究番号 | 研究組織 | 迅速審査 研究課題 |
|---------|-------|---|
| 61 | 適応外使用 | Li Fraumeni症候群及びCowden症候群の遺伝子検査 |
| 迅速審査の経緯 | | <p>院長意見あり。 回答書 「TP53、PTEN遺伝子検査において、既発症者と未発症者の経費が異なる理由について。 各疾患が疑われる家系において、原則、既発症者が最初に遺伝子検査を受けることとなります。既発症者において、対象遺伝子(今回の場合、TP53遺伝子あるいはPTEN遺伝子)の全エクソン領域を解析して病的変異が検出された場合に、未発症の血縁者が同じ病的変異を有しているかどうかを調べる検査に進みます。 既発症者の場合、対象遺伝子の全エクソン領域が解析対象となりますが、未発症の血縁者の場合には、既発症者の遺伝子検査で検出された変異の箇所のみを調べることになるため、解析対象領域が小さいので、コストが抑えられ、かつ結果が出るまでの期間が短くなります。」</p> <p>1回目迅速審査で意見が出され、2回目再審査で10月24日付、承認済み。</p> |

| 研究番号 | 研究組織 | 迅速審査 研究課題 |
|------|------|-----------|
|------|------|-----------|

| | | |
|---------|-------|--|
| 68 | 適応外使用 | 丸山ワクチン接種 |
| 迅速審査の経緯 | | 婦人科で希望している丸山ワクチン接種に関する許可を申請された。10月21日付で承認済み。 |

| 研究番号 | 研究組織 | 迅速審査 研究課題 |
|---------|------|--|
| 69 | 疫学調査 | がん対策の進捗管理指標の測定のための患者体験調査 |
| 迅速審査の経緯 | | <p>目的について 「平成24年6月に閣議決定されたがん対策進捗基本計画において、がん対策の進捗管理を行い、中間評価を実施することが定められた。そのため、厚生労働省では平成25年度よりがん臨床研究事業指定研究『がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究』を開始して、がん対策の進捗管理指標を策定した。 その策定した指標を計測するために全国のがん診療拠点病院のうち147施設において一定期間に受診した患者100名程度について質問し調査を行うこととなった。当院もその一施設である。」</p> <p>10月23日付で承認済み。</p> |

| 研究番号 | 研究組織 | 迅速審査 研究課題 |
|---------|--------|---|
| 70 | 院内特殊検査 | Lynch症候群の子宮体癌組織におけるミスマッチ修復タンパクに対する免疫組織化学染色 |
| 迅速審査の経緯 | | <p>目的 リンチ症候群の子宮体癌組織で免疫組織化学染色とマイクロサテライト不安定性検査を行い、遺伝子検査の結果と一致しているか検討する。遺伝子異常との一致が確認できれば、子宮体がん患者におけるLynch症候群家系の同定にも有効である。</p> <p>本研究対象者は、遺伝子診断に関する研究に対して同意しており、それによって判明したLynch症候群であることを、家族性腫瘍相談室から告知されている。 本研究は摘出後標本を用いて、Lynch症候群の遺伝子産物同定を行う観察研究であるため、本研究対象者からの新たなインフォームド・コンセントを必要としない。 11月10日付で迅速審査により承認済み。</p> |

| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
|------|------|--|
| 62 | 院内研究 | 前立腺がんに対するロボット支援前立腺全摘術の生活の質(QOL)に関する前向き縦断的調査 |
| 目的 | | ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた症例のQOL調査を行い、ロボット支援手術がQOLに与える影響について検討する。 |
| 審査結果 | | 承認 |

| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
|------|------|---|
| 63 | JGOG | 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究 |
| 目的 | | <p>子宮平滑筋肉腫の新たな治療開発を模索するため、本邦における子宮平滑筋肉腫の疫学、診断、診療の実態とその予後を調査する。</p> <p>評価項目 1)子宮平滑筋肉腫の疫学特性 2)子宮平滑筋肉腫の病理学的特性 3)子宮平滑筋肉腫の治療の実態 4)子宮平滑筋肉腫の予後解析</p> |

| 審査結果 | 承認 | |
|------|-------|---|
| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
| 64 | JBCRG | 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 |
| 目的 | | 副題:HER2陽性乳がんに対するDual-HER2 blockage療法におけるlapatinibの服用タイミング及び薬物動態に関する研究 本研究は、前治療歴の無い手術可能なHER2陽性の原発性乳がん患者を対象とした「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)」(以下、主臨床試験と略す)に付随する観察研究として、臨床薬理学的観点からLapatinibの服用タイミングが有害事象等に与える影響について明らかにすることを目的とする。また、主臨床試験のlapatinibトラフ値測定症例においては、lapatinibの服用タイミング及び併用薬がlapatinibの薬物動態等に与える影響について明らかに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 |
|---------------|------|---|
| 65 | 院内研究 | 初期浸潤子宮頸がんに対するセンチネルリンパ節生検に関する実行可能性の調査研究 |
| 目的 | | 初期浸潤子宮頸がん患者の縮小手術施行に向けて、子宮頸がんの前哨リンパ節Sentinel lymph node(SLN)の手技を確立することを目的として、SLN同定と感度、特異度について検討する。 |
| 変更申請 実施計画書 | | プロトコール第1.1版へ変更申請。 改訂理由 「当院の乳腺外科における日常臨床でセンチネルリンパ節の同定にはフチンさんを使用している。最近の本邦並びに諸外国からの報告ではフチン酸とスズコロイドでのセンチネルリンパ節同定は変わらないとされています。実施に関して混乱を避けるため、放射線科と相談の上変更としました。また、撮影に関しても最近の報告ではRI投与後1回撮影で問題なしとされています。本試験では色素方も併用し、またバックアップ郭清も実施するため問題ないと判断しました。」 |
| 審査結果 | 承認 | |

| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
|------|-------|--|
| 66 | JBCRG | 【JBCRG-C06】閉経後ER陽性進行再発乳がんにおけるフルベストラントの至適投与方法の検討 |
| 目的 | | 使用実態下の後ろ向き観察研究とし実施する。本研究は観察研究であり、治療や検査等による介入は行わず、登録された対象患者について通常診療の記録を用いて調査する。治療法は、通常診療の担当医師の判断および対象患者の希望に基づき患者ごとに選択されている。 |
| 審査結果 | 承認 | |

| 継続申請 | | |
|------|------|------|
| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| H22 89 | GOG | GOG-0218:初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜癌、卵管癌に対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 |
| 実施状況 | 現在、登録終了し、3例経過観察中。 当院は4例エントリー。 | |
| 審査結果 | 承認 | |
| 変更申請 6課題 | | |
| 研究番号 | 研究組織 | 迅速審査 (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 | 変更一覧。記載整備。 治療中止の基準について変更理由「実臨床における化学療法中止の基準に即し、かつ修正後もプロトコール治療の安全性は確保されると考えられるため。」 11月10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 (事後報告)研究課題 |
| H25 92 | WJOG | WJOG7612GTR:切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対するmFOLFOX6+bevacizumab(BV)療法、またはXELOX+BV療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 |
| 変更申請 分担協力者 | 分担協力者の3名追加。 11月4日付で迅速審査により承認済み。 | |
| 変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書、その他 | 変更理由「登録期間延長。検体測定プラットフォームの変更及び測定項目の追加等。」 変更点一覧。試験期間については6か月の延長。 記載整備、誤記修正、記載の明確化。 大腸癌取扱い規約の改訂に伴い明記された。 11月4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 (事後報告)研究課題 |
| H26 29 | CSPOR | 転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 |
| 変更申請 実施計画書 | 変更理由、 表紙については「新しくロゴが作られたため。」 その他連絡先の明記、記載追記と記載漏れの整備。 内容の見直し、人事異動。 10月21日付で迅速審査により承認済み。 | |
| 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(またはゲムシタピン)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 |

| | | |
|-----------------------------|------|---|
| 変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書、その他 | | 変更点一覧。最新の情報に更新された。 説明同意文書の変更点一覧。副作用情報の更新あり。 ペバシズマブの卵巣がんに対する承認に伴う変更あり。 先進医療取り下げに伴う変更あり。 |
| 審査結果 | | 承認 |
| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
| H22 64 | JCOG | JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験 |
| 変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書 | | 変更事項 ・対象年齢の変更:55歳以下から65歳以下へ改訂。 ・骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の組み込み ・対象拡大に伴う臨床的仮説とサンプルサイズ再設定 ・試験治療の変更 ・改訂に伴う記載変更と、モデル説明同意文書の変更。 |
| 審査結果 | | 承認 |
| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
| H25 80 | | 転移・再発乳がん患者におけるTS-1感受性予測因子測定に関する探索的研究 |
| 変更申請 実施計画書、説明文書、同意文書 | | 実施計画書の改訂一覧。 組織体制の変更、期間延長:1年。 その他、記載整備があり。説明文書の改訂一覧。 |
| 審査結果 | | 承認 |

有害事象報告

| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
|-----------|------|--|
| H22 30 | JCOG | 深達度SS/SEの切除可能胃がんに対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 |
| 重篤有害事象報告 | | <p>他施設での事象発現のため、記載なし 項目3. 研究代表者及び研究事務局の意見 「当症例は、標準治療群に割付けられ、プロトコール規定通りの標準手術を施行されましたが、術後8日目に在院死されています。剖検が実施されていないために死因の詳細は不明ですが、施設研究責任者の見解通り術後何らかのルートを通じてセラチア感染がおこり敗血症を発症したためと思われます。」</p> <p>【講じた対策及び今後の対応】 「敗血症は、胃切除術後にみられる一般的な合併症であり、プロトコールにも予期される有害事象としてリストアップしております。 効果・安全性評価委員会における判定結果が出次第、メーリングリストでグループ内に周知し注意喚起を行い、次回の班会議でも十分に議論したいと思います。 現時点で、プロトコール改訂や登録の一時中止あるいは研究中止の必要性はないと判断しております。」</p> <p>3. 有害事象の概要 敗血症についてはGrade4、転帰死亡、因果関係は明確にあり、とされた。</p> <p>4.施設研究責任者/担当医の見解あり。</p> |

| | | |
|-----------------|-----------------|---|
| | | <p>3.審査意見 「本症例の臨床的対応は、委員間で意見が分かれています。適切とはいいがたく、『どちらともいえない』としました。当該施設で院内感染対策が適切かを早急に検討いただき、対応が適切になされたか研究者側で確認をお願いします。さらに次回班会議での重文が議論をお願いいたします。」</p> <p>審査結果通知書 委員会判定として「予期される。転帰死亡、明らかに因果関係あり」 グループ内への周知の必要性あり、とされた。</p> |
| 審査結果 | | 四国がんセンターIRB意見を提出。本報告書については承認とする。 |
| 研究番号 | 研究組織 | 研究課題 |
| H25 13 | 熊本大学 J-TORIM | 腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究 |
| 重篤有害事象報告 第1報 | | <p>脳出血により死亡。因果関係は否定できない、治験は中止。 有害事象の概要(他施設における事象報告)</p> <p>【試験代表者、研究事務局の意見】 「適格基準に合致し、PS=0、脳転移もなく、本試験登録後、プロトコル治療を開始。テムシロリムスを毎週投与し、特に有害事象等もなく、脳転移の症状もみられず経過していた。急激な原疾患の悪化に伴い脳転移の出現、さらに脳転移からの脳出血による死亡であり、参加施設への注意喚起、登録中止やプロトコル改訂の必要はないと判断する。」</p> <p>独立データモニタリング委員会の見解 「参加施設へ周知を行うとともに、脳出血等の有害事象が生じていないかを確認する。」</p> |
| 審査結果 | | 承認 |

| 先進医療取り下げ報告(続報) | | |
|---------------------------|------|---|
| 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 |
| 先進医療取り下げ のお知らせ (続報) | | <p>「2014年12月に開催される先進医療会議にて本試験の先進医療取り下げが諮られ、2015年1月1日に先進医療の告示削除となります。このため、現在プロトコル治療中の患者さんは2014年12月末日まで先進医療として実施(試験薬を使用)することとなります。」</p> <p>「2015年1月1日に先進医療取り下げとなります。2014年12月末日までに、先進医療を取り下げる旨のプロトコル等について各医療機関のIRBより承認を受けたうえで医療機関内での調整が完了するよう、よろしくご願いたします。試験薬と市販薬に関し誤使用のないよう、また、請求に誤りのないよう、医療機関内で十分に調整を行ってください。」 新規症例登録の再開について。「2015年1月1日より再開いたします。」</p> |
| 審査結果 | | 承認 |

GOG監査報告

| | |
|------------------------|--|
| <p>監査報告書</p> | <p>【監査結果】</p> <p>1. 総括 監査チームとしての総合評価は「問題を認めない」とした。GOG本部の最終評価も同様であった。CRFはタイムリーに提出されており、原資料の保管、整理は適切に行われていた。また、監査当日は、監査チームが容易に必要な情報が得られるように、監査受け入れに対する適切な準備がなされていた。 しかしながら、必須検査の実施、原資料への記載状況に関し逸脱が認められた。</p> <p>2.IRB及び説明同意文書について 対象となる必須保管文書、および説明同意文書の記載内容について問題がないことを確認した。</p> |
| <p>その他 次回監査予定</p> | <p>10.その他 貴施設からの2013年のGOG-Japan試験への症例登録は9症例であった。また、2014年は10月27日時点で7症例の症例登録がなされている。今後も積極的な症例登録をお願いしたい。</p> <p>11.次回監査予定 次回監査は3年以内に実施とする。</p> |
| <p>審査結果</p> | <p>承認</p> |