

平成26年 12月 15日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 4件 全て承認済み

280	上杉	Effects of dose-modified FOLFIRINOX on toxicity and effectiveness in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer(PC).
発表先		2015 Gastrointestinal Cancers Symposium
281	高橋	針生検または吸引式組織生検にてADHと診断し乳腺の摘出生検を施行した21例の検討
発表先		第24回日本乳がん検診学会学術総会
282	高橋	マンモトーム(r)エリートの使用経験
発表先		第76回日本臨床外科学会総会
283	橋根	四国がんセンター2014年臨床統計
発表先		第96回日本泌尿器科学会四国地方会

研究番号	研究組織	再審査	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。
	変更申請 実施計画書 修正一覧		プロトコール修正箇所。割付けや登録方法、採皮手順の誤記修正。 患者説明書の修正箇所。 最新版の研究計画書。最新版の患者用説明書。
	審査結果		2014年9月倫理審査延期。再審査により承認

研究番号	研究組織	研究課題
71	NHO ネットワーク研究	血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究(採択番号:H25-NHO血液-01)
	目的	本研究は、多発性骨髄腫の疫学的知見を創世することを目的としたコホート研究である。主要目的として、症候性骨髄腫患者の初期化学療法と予後との関連を明らかにする。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
72	CSPOR	病理病期 I 期(T1>2cm、TMN分類6版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究

目的	<p>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、登録された研究対象者について通常診療の記録を用いて調査する。本研究は2つの研究からなり、それぞれ、以下を目的とする。</p> <p>研究A 病理病期 I 期の非小細胞肺癌完全切除例に対する術後治療を、臨床試験へ登録されなかった症例に関して調査し検討する。臨床試験への症例登録を阻害する要因を探索し、試験遂行の円滑化の方策を検討する。また日常臨床での治療の実態及び予後調査に関して検証する。</p> <p>研究B 研究Aに参加した患者について、長期予後調査(5年以上)を行い解析する。また、別研究である術後治療の臨床試験に参加した患者データも加えて解析する。臨床試験に参加し術後化学療法がおこなわれた患者、臨床試験ではなく術後化学療法がおこなわれた患者、術後化学療法が行われなかった患者について、その割合、患者背景、全生存期間などを解析する。</p>
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
73	SBP-06	乳がん肺Oligometastasisに対する前向きコホート試験
目的	<p>乳がん肺Oligometastasis症例を前向きに症例集積することで、診断・治療の現状と予後を明確にし、効果的な治療戦略を模索する。また本コホートの結果を乳がん肺Oligometastasisに対する手術療法の効果に関するP- II / III試験につなげる。</p> <p>対象として、乳がん術後で画像または組織検査による肺Oligometastasisと診断された症例とする。</p>	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
74	適応外 使用	ROS1陽性の進行非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ療法について
迅速審査 申請書	<p>申請理由 「非小細胞肺癌に対して治療継続中の患者が、ROS1陽性と判明したため、クリゾチニブによる治療を行うため迅速審査を申請した。 ROS1陽性肺がんは希少肺がんであるが、クリゾチニブによる効果が報告されている。 患者の全身状態が悪いため、迅速審査を申請した。 実際に説明を行った説明書コピーを添付。参考論文提出。 11月10日迅速審査により承認済み。</p>	

**変更申請(迅速審査により承認済み) 3課題**

研究番号	研究組織	迅速審査 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
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書	<p>変更一覧。誤記修正あり。 説明同意文書変更一覧。 変更理由、「ベバシズマブの卵巣がんに対する承認に伴う追加」。 11月26日付迅速審査により承認済み。</p>	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題

H23 6	厚生労働 科学研究 委託費	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 index を用いた治療選択研究 -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		変更一覧。研究資金本が変更。 癌研究開発費から、「平成26年度厚生労働科学研究委託費」に変更。 そのほか、組織体制の変更あり。 予定登録症例数の変更、300例。登録期間、研究期間は2年延長した。 同説改訂一覧。臨床試験の研究費について、研究資金の記載変更あり。 12月3日付で迅速審査により承認済み。
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>迅速審査 研究課題</b>
H26 63	JGOG	JGOG2049S:子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
変更申請 実施計画書		実施計画書において誤記修正あり。 黄色帯部分が修正。11月27日付で迅速審査により承認済み。
<b>変更申請 8課題</b>		
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 42	GOTIC -002	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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		実施計画書の変遷表。組織名変更、誤記訂正。 GOTICと試験薬の製造販売元である大鵬薬品工業(株)が新たに委託契約を 締結したことに伴う改訂。 14.9本試験の利益相反について、 「なお、本試験は資金提供者である大鵬薬品工業(株)から独立して運営され、大 鵬薬品工業(株)が本試験の計画、実施(ただし大鵬薬品工業(株)はGOTIC事務局 より重篤な有害事象報告、定期モニタリングレポートの報告は受ける)、解析、 結果の公表に関わることはない。」 最新版の実施計画書添付。 患者用同意説明文書変遷表。記載内容の明確化。 大鵬薬品工業(株)と委託契約を締結し、資金提供を受ける旨の記載追記です。 最新版同意説明文書、同意書添付。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 80	(財)パブリック ヘルスリサー チセンター	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		実施計画書と同意説明文書の改訂箇所一覧。 改訂理由、「当初予定していた登録期間内に目標例数を満了することが難しい ため、登録期間を6か月延長したため。」 最新版実施計画書提出。 最新版の説明文書、同意書提出。 試験への参加予定期間の修正。黄色マーカ一部分、「3年6か月間」とされた。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H24 51	H26年度 厚生労働科 学研究費補 助金 先進医療B	早期乳がんへのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施 設共同研究(RAFAELO)

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書 研究責任者		試験責任者:青儀先生から高橋先生へ交代。 実施計画書、同意説明文書については右側の変更理由 「乳がん診療ガイドラインの改訂に伴う内容変更。 所属変更、参加施設追加。研究資金追加。」 変更一覧。 変更理由「術前化学療法の適応基準が腫瘍径のみではなく、腫瘍の性質やリンパ節転移状況も踏まえたうえで考慮されるようになってきたことにより変更を加えた。」 変更理由:「術後内分泌療法の投与期間は5年が標準とされてきたが、10年投与が望ましいとのエビデンスができてきた。このため、5年以上の投与を可能とするために記載を変更した。」 研究資金追加獲得によるもの。下線部追記。最新版実施計画書を提出。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 85	金沢大学附 属病院 泌尿器科	前立腺がん骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究
変更申請 実施計画書		変更理由、「第3版はCOI及び研究組織の明確化のため。第4版は研究期間の延長のため。」 研究経費について費用発生あり、利益相反について追記あり。 組織体制の変更。 研究期間は登録が1年延長、観察期間は1年9か月延長。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 2	PRIAS- JAPAN (香川大学)	早期前立腺がんに対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討- Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PARIS)での 国際共同比較- PRIAS-Japan 付随研究 Innovation Study of PARIS-Japan(PARIS-JAPAN IS)
変更申請 実施計画書		変更理由「主研究の登録期間延長に伴い変更。」 登録期間が3年延長された。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 18-1	JCOG	JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療)の第Ⅲ相比較試験
変更申請 その他 分担研究者の追加		分担研究者として日野Drを追加。 協力者署名一覧を提出。(追加分)
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 5	mFFX がん研究会 有明病院	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験
変更申請 その他 分担研究者の追加		分担研究者として日野Drを追加。 協力者署名一覧です。(追加分)
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題

H26 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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>実施計画書の新旧対照表。誤記修正、記載整備あり。 項目の誤記修正。 5.7.1として規定とする併用療法、支持療法が新規追加。 変更理由、「HBs抗原陰性でHBc抗体陽性and/or HBs抗体陽性例に対する検査と支持療法について、5.7.1に「規定とする併用療法・支持療法」の項目を新たに追加し、検査方法と支持療法について追加を行った。 項目16.1資金源及び財政上の関係:資金源の明確化のため説明追加された。 本試験は、JORTCの資金が賄われる。 特定非営利活動法人JORTC:Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer(日本がん研究治療機構)の略。 説明文書・同意書の新旧対照表。 改訂に伴う変更について、当院IRB承認日を記載された。 その他、資金源の明確化、利益相反の説明追記、誤記削除、組織体制の変更あり。 最新版の説明文書・同意書を提出。データセンター、資金、利益相反の追記。</p>
審査結果		承認

研究番号	研究組織	有害事象報告 第1報	研究課題
H23 73	JIPANG 先進医療		完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+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 (JIPANG-study)
有害事象報告 一次報告 入院			プロトコール治療中、入院。12月2日に待機的外科処置となった。 現時点での因果関係は「不明」。
重篤な有害事象に関する報告書(第2報) 詳細報			入院、12月5日付で転帰回復。因果関係は現時点では不明。 備考欄「今後の治療継続可否については、事務局と相談し決定する予定。」
審査結果			承認

研究番号	研究組織	重篤有害事象報告 第1報	研究課題
H22 44	婦人科悪性腫瘍研究機構		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
第1報			障害。12月4日時点で転帰未回復。 因果関係は否定できない、とされた。
審査結果			承認

研究番号	研究組織	重篤有害事象報告 第1報	研究課題
H22 86	WJOG		上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
重篤有害事象報告 第1報			入院。 因果関係は「ありうる」とされた。現段階での転帰は「軽快」。
審査結果			承認