

平成27年 1月 19日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会
(新規申請は無し)

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告 研究課題
H22 64-2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト (JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験)
審査結果		11月4日付 迅速審査により承認済み。

変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
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及び有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究
変更申請 分担研究者の追加		分担医師として日野Dr、協力者として二五田薬剤科長を追加。 署名一覧が提出された。
審査結果		承認

平成27年 1月 19日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 2件		
284	寺本	円錐切除後の細胞診を契機に診断確定された子宮頸部「胃型」粘液性腺癌の一例
投稿先		日本臨床細胞学会雑誌
285	南原	地域医療連携のための診療情報提出書代行作成への取り組み
発表先		日本医療秘書学会第12回学術大会

研究番号	研究組織	安全性情報等に関する報告 (研究課題)
H21 25	GOG 0213	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
安全性情報等に関する報告 (1件)		院内審査委員に事前回覧済み。 FDA報告分(Grade5:死亡)
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
75	SAMIT study	SAMIT試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のFactorial Designによるランダム化比較試験:フツ化ピリミジン単独とPaclitaxel→フツ化ピリミジン逐次併用の比較及びUFTとTS-1の比較」バイオマーカー付随研究
目的		SAMIT試験登録例の胃癌切除標本における分子マーカー(予後因子や術後補助化学療法の効果予測因子)を同定、プライマリーエンドポイントは全生存期間、セカンダリーエンドポイントは無病生存期間、無再発生存期間、臨床病理学的因子、とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
76	NHOネットワーク研究血液-02	未治療75歳以上(移植非適応)の多発性骨髄腫患者を対象とするBd/Ld交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究(MARBLE study:採択番号:H25-NHO血液-02)
目的		ボルテゾミブ・デキサメタゾン(Bd)とレナリドミド・デキサメタゾン(Ld)交替療法の有効性(治療期間における最大奏効:ORR)について検討する。 本研究では、多発性骨髄腫の再発の病態を念頭に置き、現在有効と考えられ、作用機序が異なるレナリドミドを交互に投与する。高齢者において安全性・忍容性があるかどうか、また一定の効果が得られるかについて検討することが目的である。また、染色体異常の解析を行いalternating strategyがclonal evolutionを抑制するのに役立つのかを検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
77	JASPAC 06	治癒切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法の観察研究(JASPAC06)
目的		国内の実地臨床における治癒切除不能膵癌に対するオキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム併用療法(FOLFIRINOX療法)の有害事象、投与状況を調査し安全性について評価する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
78	中四国がん臨床研究支援機構	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験(JSWOG C-4)
目的		一次治療としての治癒切除不能進行・再発大腸癌患者を対象に、XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法に対するカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法の優越性を検証する。 C-Cubed Study(JSWOG C-4)
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
79	聖隷三方原病院	ホスピス・緩和ケア病棟から退院した患者の体験に関する遺族調査

目的	<p>本研究では、公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団(2014年度)の助成を受ける。</p> <p>本研究の主目的は、緩和ケア病棟を退院した後に緩和ケア病棟以外で亡くなった患者について、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)在宅への退院に伴うケアの改善の必要性に関連する要因 2)退院における満足度、ケアの工夫による退院の不安の軽減、退院に伴うケアの改善の必要性 3)緩和ケア病棟退院後の実態を明らかにすることである。 <p>副次目的は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)退院に伴う患者・家族の体験を明らかにすること 2)緩和ケア病棟の退院に伴うケアに関する家族の推奨を明らかにすること 3)緩和ケア病棟で患者を看取った家族と比べて、家族の抑うつに差があるかを探索することである。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
80	OLCSG	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討 OLCSG0007 post hoc試験
目的		<ol style="list-style-type: none"> 1)0007試験に登録された症例の腫瘍検体を用いて腫瘍細胞分子マーカー発現(EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子、thioredoxin、GSTP1、Ki-67、FOXM1、TXR1、TSP1蛋白発現)をそれぞれ明らかにする。 2)上記発現状態が0007試験結果に及ぼす影響を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
81	JMOG	骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究
目的		カルテ調査による介入のない後方視的観察研究である。1990年1月1日～2011年6月30日の間に自施設で治療を受けた骨外性骨肉腫症例につき、MSH主要部門データベースから抽出する。これらの症例の各種臨床データにつき、t-test、 χ^2 検定を用いて補助化学療法併用群と非併用群の間で比較検討する。Kaplan-Meier法を用いて両群の生存曲線を作成し、log-rank testによる単変量解析及びCox regression modelを用いた多変量解析により、生存率の差につき解析する。両群における機能的予後の差については、Mann-Whitney U testを用いてノンパラメトリックデータとして解析する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
82	OLCSG 1202	野生型EGFR遺伝子を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとS-1併用療法の第Ⅱ相試験 付随研究 「治療効果及び副作用に関する分子マーカーの解析」
目的		<p>H24.66付随研究</p> <p>非小細胞肺癌切除時の腫瘍検体において、抗がん剤の感受性因子となりうる分子マーカーについて解析し、本臨床試験の評価指標と比較検討して、分子マーカーの予測因子としての有用性を探索する。</p> <p>また、本調査により得られる知見ならびにデータを公表することにより、肺癌を中心とした個別化治療に関する研究への利用を期待する。</p>

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
83	呼吸器外科学会	本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究
目的		本邦における肺切除術後における脳梗塞の発症と周術期、特に手術術式における特徴を明らかにする。目標症例数:1200例。
迅速審査のお願い		「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究」について、呼吸器外科学会より、術後脳梗塞発症者とコントロール患者データの提出依頼あり。 データ提出の締切は2015年2月28日。今回の臨床試験が、患者データを用いた後ろ向きの研究であること、通常の新規申請をした場合、審議する倫理審査委員会が2月でデータ提出締切間近であることより、迅速審査で提出された。12月11日付で迅速審査により承認済み。

研究番号	研究組織	継続審査 研究課題
H17 32	GOG 0209	GOG0209:Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験
実施状況		経過観察者6例。試験の登録は終了し、現在経過観察のみ。 全体の進捗状況で59例エントリーしており、当院は10例でトップの成績。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H26 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
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更理由 「indigo carmineよりもパテントブルーの使用で同定率が断然よいとの報告があり変更した。当院の乳腺科もセンチネルリンパ節の同定にパテントブルーを使用しているので汎用性もあると判断した。」 「1月より患者登録可能となるため迅速審査を希望します。」 12月22日付迅速審査により承認済み。

重篤有害事象報告		
研究番号	研究組織	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
重篤有害事象報告 第2報		障害。12月19日時点で転帰未回復。因果関係は否定できない、とされた。当面、血液腫瘍内科で2か月毎の経過観察予定。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	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メトレキセド+シスプラチン併用療法とビンore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)
重篤有害事象報告		第3報 入院、12月5日付転帰回復。因果関係は不明。
重篤有害事象報告		第4報 入院。12月5日付転帰回復、因果関係は不明。病理所見の結果照会を提出された。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 5	JBCRG- C05	HER2陰性の手術不能または再発乳がん患者を対象にしたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究(JBCRG-C05)
重篤有害事象報告 第1報		転帰死亡。因果関係は「否定できない」とされた。緊急入院し加療行うも、平成26年12月11日永眠された。臨床試験は中止。経過内容の報告書も併せて提出された。
審査結果		承認