

平成27年 2月 16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
3	CSPOR	アブラキサンによる末梢神経障害(CIPN)とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ ABROAD付随研究
目的		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:ABROAD試験の付随研究としてアブラキサンによる末梢神経障害と遺伝子多型との関係を検討する。
追加資料		業務支援としてCRC1名が協力者に入る。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
4		家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究
目的		1) 遺伝性が疑われるがんの未知の原因遺伝子・修飾遺伝子の同定 2) 遺伝子型-表現型関連の知識の集積 本研究については研究期間を5年と設定し、5年ごとにそれまでに集積できた症例数や解析で得られた知見、内外の他の研究の進捗状況等を検討し、適宜研究計画を見直して必要な更新を行うこととする。
審査結果		修正のうえで承認。 修正部分を確認後承認とする。

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告(10課題)	研究課題
H24 19-2	JCOG		JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1013:切除不能進行・再発胃がんを対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 同意文書、説明文書		管理体制等の変更。 JCOG-BBJ連携バイオバンクについて。以下抜粋。 「バイオバンク・ジャパンは、文部科学省の委託事業:オーダーメイド医療の実現プログラムとして、東京大学医科学研究所と理化学研究所とが共同で2003年より運用を開始したプロジェクトです。 東京大学医科学研究所内に設置されたバイオバンクに、患者さんからご提供いただいた様々な疾患に関する試料を効率よく収集し、安定的に管理し、新たな研究領域の展開や将来の医療を進展させるさまざまな研究活動にこれらを広く供給させていただくことを目的としています。 2015年よりJCOGとバイオバンク・ジャパンとが連携し、JCOG試験に参加された患者さんからご提供いただいた血液をバイオバンク・ジャパンで保管し、将来研究が実施される際に試料を提供することとなりました。」  1月30日付で迅速審査により承認済み。	

研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題
H25 18-2	JCOG		JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 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療法)の第Ⅲ相比較試験  2月5日付で迅速審査により承認済み。
研究番号	研究組織	迅速審査の事後報告	研究課題

H25 64-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1202:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第 Ⅲ相試験  2月5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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H26 53-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 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  1月30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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H26 54-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 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)  1月30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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H22 64-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 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  2月12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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H23 21-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageⅣ乳がんに対する原発巣切除の意義(原 発巣切除内versusあり)に関するランダム化比較試験  2月12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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H24 74-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1109:臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道がん(T4を除く)に対する術前CF療法/術 前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験  2月12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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H25 60-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1105:高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対す るmelphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試 験  2月12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>迅速審査の事後報告 研究課題</b>
H25 78-2	JCOG	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1204: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  2月12日付で迅速審査により承認済み。

平成27年 2月 16日 倫理審査委員会

迅速審査の事後報告（学会・論文発表） 9件：全て承認済み。		
286	浅木	悪性腫瘍による閉塞性黄疸症例に対するPTCD症例の検討
	発表先	日本消化器病学会第101総会
287	浅木	Sorafenib投与中に症候性の急性膵炎を発症した1例
	発表先	第11回日本肝がん分子標的治療研究会
288	小暮	レゴラフェニブによる有害事象の発現頻度と投与管理の有用性
	発表先	第13回日本臨床腫瘍学会学術集会
289	寺山	6年制薬学実習コアカリキュラムに組み入れた臨床研究基礎講義について
	発表先	第6回日本臨床試験学会学術集会総会(ポスター発表)
290	楠本	婦人科悪性腫瘍脳転移症例に対するRPA分類の有用性についての検討
	発表先	58回愛媛県産婦人科医会学術集談会
291	楠本	子宮頸部大細胞神経内分泌癌の細胞像の検討
	発表先	第23回愛媛県臨床細胞学会総会ならびに学術集会
292	杉本	当院における認定遺伝カウンセラーの役割について
	発表先	第21回日本乳がん疾患研究会
293	南原	地域医療連携のための診療情報提供書代行作成への取り組み
	投稿先	日本医療秘書学会
294	寺山	NHO四国がんセンター (協議会参画施設からの推進活動報告:ポスター発表)
	発表先	H26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会

研究番号	研究組織	研究課題
84	NHOネットワーク(血液)	再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第Ⅱ相試験(EDL-GDP)
	目的	65歳以上の再発及び難治性CD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とし、R-GDP療法(リツキシマブ・ゲムシタビン・デキサメサゾン・シスプラチン)の有効性と安全性に関し検証を行う。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
85	先進臨床試験呼吸器外科グループ(ACTG)	肺尖部胸壁浸潤癌Superior sulcus tumor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(66Gy)後の手術の有効性検証試験
	目的	化学放射線治療と外科手術による集学的治療の安全性と有効性を検証する。化学療法はシスプラチン(CDDP)とテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)の2剤併用療法(full dose)を行い、さらに同時胸部放射線照射(根治照射量66Gy)後、切除可能例に対して手術を施行する。以上の集学的治療によって周術期の安全性を担保した上で、予後の改善と局所制御率の向上が可能か検証する。
	審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

86	WJOG	WJOG8014LTR:EGFR-TKI治療中に増悪が認められたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出の臨床的有用性試験
目的		本研究は、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、EGFR-TKI耐性後の血漿中cell free DNAよりT790M変異を検出することで、将来的に次治療の治療選択に役立てることを目的とする。 Primary endpoint: cell free DNAからのT790M遺伝子変異検出系の臨床的有用性
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
87	シスメックス株式会社委託	エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳がんにおけるCurebest™ 95GC Breastの有効性検討
目的		エストロゲン受容体陽性かつリンパ節転移陰性のT1-2N0M0乳がんであって、手術及び術後ホルモン療法が施され、手術時に摘出された原発巣が凍結保管されている症例を対象として、レトロスペクティブに検査サービスCurebest™ 95GC Breast(95GC)の有効性を評価する。 評価は95GCによって「L」と判定された症例群(L群)および「H」と判定された症例群(H群)の術後5年の無再発率により行う。 主要評価項目はL群、H群それぞれの無再発率の95%信頼区間、およびL群とH群の無再発率の差の点推定値である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
88	適応外使用	無水エタノールの適応外使用
迅速審査申請理由		「1/19(月)施行予定の腹腔神経そう(内臓神経)ブロックに使用する無水アルコール(99.5%)が、神経破壊用に使用する適応がないため。尚、本日(1/15)栗田院長先生からは、承諾を頂いております。」 1月16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 研究課題
89	口腔咽頭食道手術再建研究グループ	舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
迅速審査申請理由		「本観察研究を実施するに当たり、主任研究施設から各施設の倫理審査を通すように指示を受けております。 ●後ろ向き調査研究 ●非介入 ●調査にあたり、患者への同意書は無い調査研究であります。迅速審査にて審議をお願いいたします。」  1月22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 研究課題
90	大腸癌研究会	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

迅速審査 依頼理由	<p>「今回の下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義試験は、腹腔鏡下大腸切除研究会が行う臨床病期Ⅱ/Ⅲ下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の短期成績と予後を比較し、本邦での進行下部直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を検証する後ろ向きの試験です。COIはありません。できるだけ早い審査をお願いいたします。」</p> <p>1月30日付で迅速審査により承認済み。</p>
--------------	---

**倫理3) 責任医師変更(井口先生→各診療科医師へ変更)**

**研究番号 研究組織 研究課題 (5課題)**

H22 68		膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
-----------	--	---

研究責任者: 統括診療部 ICU医長:大田先生へ変更

H22 91	JSAP-04	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究 ～膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験 付随研究～
-----------	---------	---

研究責任者: 統括診療部 ICU医長:大田先生へ変更

H24 10	JCOG	JCOG1106:局所進行膵癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
-----------	------	--

研究責任者: 統括診療部 消化器内科医師:浅木先生へ変更

H24 47		進行・再発膵癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の継続投与に関する多施設共同臨床試験
-----------	--	---

研究責任者: 統括診療部 消化器内科医師:上杉先生へ変更

H25 65		分泌型HB-EGFの卵巣がんバイオマーカーとしての臨床有用性に関する研究
-----------	--	--------------------------------------

研究責任者: 臨床研究センター がん治療開発室長:白山先生へ変更

審査結果	5課題全て 承認
------	----------

**倫理3) 責任医師変更(野河先生→竹原先生へ変更)**

**研究番号 研究組織 登録終了、経過観察中(6課題)**

H17 3	GOG	GOG0175:早期卵巣がんに対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m <sup>2</sup> /週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m <sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
----------	-----	---

H17 32	GOG	GOG0209:Ⅲ/Ⅳ期又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相比較試験
-----------	-----	---

H18 51	JCOG	JCOG0602:Ⅲ期/Ⅳ期卵巣がん、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験
-----------	------	---

H18 57	JGOG	JGOG2043:子宮体癌再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP(Docetaxel+Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅲ相試験
-----------	------	--

H22 5	JGOG	JGOG1067:子宮頸がん I b期・II a期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第II相試験
H22 89	GOG	GOG0218: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相試験
審査結果		6課題全て 承認
倫理3) 責任医師変更(野河先生→竹原先生へ変更)		
研究番号	研究組織	説明同意文書の変更(7課題) 研究責任者に関する記載変更
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
H21 45	GOG	GOG-0237:異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
H22 44	GOTIC/J GOG	GOTIC001/JGOG3019: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比較試験
H22 56	GOG	GOG-0263:初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/II A期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験
H23 42	GOTIC	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(LUFT)
H24 46	JGOG	JGOG3020:ステージング手術が行われた上皮性卵巣がん I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験
H24 79	JCOG	JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸がん I B1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
審査結果		7課題全て 承認

変更申請 7課題		
研究番号	研究組織	研究課題
H22 9	JGOG	JGOG3018:プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第III相比較試験

変更申請 実施計画書		責任医師:竹原先生へ変更。組織体制の整備により説明文書についても記載変更。 計画書の変遷表。変更理由、 「現在本試験で予定している主要評価項目の解析方法は頑健とはいえないため、より頑健な解析方法を用いることとした。」 「本試験の試験期間延長に伴う症例数の再設定で、症例数設定の際に用いたパラメータの値について精査したところ過大評価の恐れがあった。適切なパラメータの値を用いて症例数を再設定したところ、412例から470例と58例の増加となった。  同意説明文書の変遷表の変更理由 「組織名変更に伴い変更した。また、本試験の利益相反に係る情報を明確にするため、本試験で使用する薬剤の製造販売元である製薬会社名:ヤンセンファーマ株式会社を明記した。」
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 15	iPLAS/GOTIC C	iPLAS/GOTIC-003:プラチナ感受性再発上皮性卵巣がん・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルピシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		組織体制の整備により、竹原先生へ責任医師交代。 問い合わせ窓口は、担当者指名を削除。 対応窓口はがん相談支援室長、と役職名までとした。
審査結果		承認
<b>研究番号</b>	<b>研究組織</b>	<b>研究課題</b>
H23 21	JCOG	JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageⅣ乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)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		改訂事項。1)一次登録予定登録数の変更について 変更理由 「2014年6月の時点で、一次登録後に二次登録に至らない患者が約30%存在していることが判りました。 このままのペースで登録が進むと、一次登録予定登録数である500名を満たしても二次登録数は350名程度と予定二次登録数である410名に満たしません。本試験の登録終了時期は二次登録患者数が410名となった時点となりますが、一次登録数の目安が500名を大幅に超える見込みですので、一次登録予定登録数を変更したいと思います。」 500名から600名へ変更。 同説改訂の変更一覧。研究費については厚生労働科学研究委託費となる。項目17が追加、バイオバンクについての記載追記あり。
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 73		完全切除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ンルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JIPANG】

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>代表者の異動に伴う修正、登録期間変更による追記あり。 症例登録が予定ベースより遅れのため登録期間を2年延長。 プロトコール新旧対照表 「当初予定していた2012年1月から2014年12月までの3年間の登録期間に登録された症例は425名と予定の53%であった。 しかしながら、登録期間を2年延長することにより予定登録症例を達成できるものと判断される。 なお、コントロール群の治療成績ならびに期待ハザード比に関する予想は試験計画時から変更はなく、予定イベント数や予定登録数についても変更はない。」 説明文書の新旧対照表を添付。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 20		思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸がんのHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第I期)
変更申請 説明文書、同意文書 研究責任者		組織体制整備により、竹原先生へ責任医師交代。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 49		未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第II相試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		<p>実施計画書修正対照表。 記載修正、誤記訂正、項目追加あり。新たに効果・安全性評価委員会事務局を設置された。 被験者の安全性のため新規情報追加。 組織体制の変更。厚生労働科学研究委託費による研究であることを明記された。 登録期間1年6か月延長された。登録期間延長は症例集積が遅いための変更。最終解析については「endpoint解析に関する時期の明確化と効果・安全性評価委員会の役割を追記」 最新版の計画書。最新版の説明文書・同意文書を添付。</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mFOLFOX+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 説明文書、同意文書		<p>変更対比表。 適格基準が変更。KRAS野生型からRAS野生型へ変更。 予定登録数が180例から120例に変更、登録期間1年延長、追跡期間は1年短縮。 項目2.4研究デザインで追加、2.4.3変更理由。 「症例数の集積が予想を下回り、160例の集積が困難になったことから、症例数を以下の通り改訂することが、研究代表者及び研究調整委員において検討され、2015年1月、効果安全性評価委員会において承認された。」 その他誤記修正。 最新版の実施計画書、同意説明文書を添付。</p>
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題

H25 31	ATOM trial	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mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究 (バイオマーカー臨床研究)
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更対比表。 実施計画書変更に伴う追記、誤記修正。最新版の実施計画書、同意説明文書を添付。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 17		乳がん治療を受ける女性とパートナーを支えるセクシュアリティサポートモデルの構築
変更申請 説明文書、同意文書 分担協力者の追加		分担協力者として青儀先生追加。 最新版の説明文書添付。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 29		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 協力者追加		協力者CRC1名追加。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 77		治癒切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法の観察研究(JASPAC06)
変更申請 実施計画書 症例報告書		変更一覧表。 変更理由、「重篤な有害事象報告の対象となる期間を明確にするため。報告書などの提出方法を変更するため。」その他誤記修正あり。 症例登録票添付。そのほか記載整備。
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
H26 30	九州大学病院ARO次世代医療センター	EGFR遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療におけるバイオマーカー研究
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。検体採取許容期間について明記された。 変更理由「画像検査許容期間を明確にするため追記。」いずれも±7日で実施することを明記された。  1月30日付で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 86	WJOG 5610L	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+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+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		1月5日事象発現。入院。 「消化管穿孔」CTCAE grade4。因果関係「ありうる」と判断された。転帰未回復。 詳細報告有り。
重篤有害事象報告 第2報		続報。 有害事象名は「消化管穿孔」転帰回復。因果関係は「ありうる」とされた。 今後の治療方針として、今の体力を考慮すると化学療法は困難と判断し、化学療法を終了し当院の緩和ケア内科で治療を継続することとなった。
審査結果		承認

**倫理7) 包括同意文書 迅速審査の事後報告**

迅速審査の理由書	<p>当院で使用している包括同意文書の内容変更について</p> <p>「現行の包括同意文書の変更の審査をお願いします。 現在、包括同意文書の大幅な変更を検討中ですが、それに先立って、包括同意から『がん登録』に関する部分の削除をお願いしたいと思います。 一昨年12月に成立した『がん登録推進に関する法律』において、がん登録は患者の同意が必要のない行為として明記されました。 現状において、院内の診療管理としての院内がん登録も、愛媛県において個人情報保護の除外規定と認定されている地域がん登録も包括同意の対象として必要な項目ではありません。 以上より、包括同意よりがん登録の項目を除外していただきたいと思います。 包括同意全体の変更は重要な審議項目として、文章改訂終了後審議申請しますが、今回のがん登録の除外は、単に一項目除くだけの軽微な変更なので迅速審査をお願いします。」</p> <p>1月15日付で迅速審査により承認済み。</p>
----------	--

**安全性情報等に関する報告(1件)**

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
FDA報告		(Grade5: 死亡-NOS)















