

平成27年 3月 16日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

休 会

平成27年 3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） 4件 （全て承認済み）		
295	楠本	当院の脳転移症例とRPA分類
発表先		第61回広島大学医学部産科婦人科学教室同門会総会
296	山本	Tamoxifen服用終了後に発症した子宮体がん
発表先		第67回日本産科婦人科学会学術講演会
297	楠本	遺伝性子宮内膜癌のスクリーニングにミスマッチ修復タンパクの免疫組織化学的検査は有用か？
発表先		第67回日本産科婦人科学会学術講演会
298	高嶋	Clinical experience with nanoparticle albumin-bound paclitaxel, a novel taxane anticancer agent, and management of adverse events in females with breast cancer.
投稿先		Oncology Letters, 9, 1822-1826, 2015

研究番号	研究組織	研究課題
91	岡山大学	microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究
目的		骨軟部腫瘍患者の血液検体を用いて、エクソソームならびに関連するタンパク及び核酸を解析し、新規バイオマーカーとしての可能性を検討する。 本研究は、骨軟部腫瘍における腫瘍細胞および患者血清を含めた体液における遺伝子の発現変化を通して、その病態の把握を遺伝子レベルで客観的に行うとともに、疾病原因遺伝子・関連遺伝子の同定を通じて新たなバイオマーカー開発に役立つ知見を得ることを目的としている。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
92	OLCSG 1403	OLCSG1403:活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌に対するアファチニブを用いたEGFR-TKI再投与の有用性を検討する第II相試験
目的		活性型EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陰性の進行・再発非小細胞肺癌症例を対象とし、アファチニブを用いたEGFR-TKI再投与を行い、以下を明らかにする。 主要評価項目:無増悪生存期間
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
93	OLCSG 1404	OLCSG1404:活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発もしくは進行非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の第I相試験

目的	活性型EGFR遺伝子変異を有する術後再発または進行非小細胞肺癌症例を対象とし、第I相試験として、初回化学療法としてのアファチニブ・ペバシズマブ併用療法の忍容性と推奨用量の検討を行い、以下を明らかにする。 主要評価項目：各投与レベルでのDLT発現割合
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
94	H26年度厚生労働科学研究委託費	外科付随研究 術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究 【H23-06付随研究】
目的	本試験として、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-67indexを用いた治療選択研究(通称向井班)が実施されている。本付随研究では、向井班本研究にエントリーした患者において、術前治療開始前後での乳房温存可能率を比較し本試験における標準治療群とKi-67based治療群のいずれにおいて乳房温存可能率が向上するかを検討する。さらに、実際に乳房温存が施行された割合と病理学的検討での乳房温存の妥当性を検討する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
95	岡山大学 OUTSSG	末梢型cT1aN0M0非小細胞肺癌における脈管侵襲予測因子に関する調査 (多施設共同データベースを利用した後方視的解析)
目的	多施設共同データベースを用いて、臨床病期T1aN0M0かつ肺野末梢型の非小細胞肺癌における脈管侵襲予測因子に関して調査する。 脈管侵襲陽性の危険因子が明らかとなれば、末梢小型非小細胞肺癌に対する術式選択の指針となりえると考えられる。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
96	岡山大学 OUTSSG	末梢型cT1aN0M0肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義に関する調査 (多施設共同の後方視的解析)
目的	臨床病期T1aN0M0かつ肺野末梢型の肺扁平上皮癌における脈管侵襲の意義(頻度、臨床病理医学的因子との関連、予後に与える影響)に関して、多施設でデータを収集し調査する。 データベースから抽出した末梢型cT1aN0M0非小細胞肺癌409例中、扁平上皮癌は56例(14%)であり、予後を含めた統計解析を行う上で十分な症例数とは言えず、データベース登録開始以前の症例も含めた多施設による集積・解析が望ましいと考える。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
------	------	------

97	NHOネットワーク	がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明 H26-NHO(多共)-01
目的		がん周術期患者における口腔管理介入効果である術後肺炎発症の有無をアウトカムとし、その効果に対する口腔の予測因子から有意な因子を特定し、その因子がどのような状態であれば効果が期待できるのか検討する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
98	NHOネットワーク研究	H26-NHO(がん一般)02: 細胞診検体を用いた乳がん薬物療法適応決定のための基礎研究
迅速審査理由書		<p>1.別添倫理審査結果通知書のごとく、NHO中央倫理審査委員会で研究を承認された。</p> <p>2.本研究は、四国がんセンターで日常業務として行っている検査を多施設で行い、その方法の汎用性を確認するものである。 後ろ向き研究ではないが、データ収集を行う検査は当院では日常業務として行っているため、研究開始により新しいことを始めるわけではない。 すでに、研究開始の準備を始めている施設もあるため、当院も研究代表者が所属する施設として、早く研究を開始したい。</p> <p>3.中央倫理審査委員会で指摘されたため、患者同意文書を必要とすることになったが、必要であるとされた理由は、「研究参加により医師が進んで検査を行い、その結果により治療方針を変更するかもしれない」というものであった。2.に記載したごとく、当院の場合は、すでに日常業務として行っている検査であるため、研究参加により治療方針に影響が出ることはない。</p> <p>2月26日付で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
99	NHOネットワーク研究	H26-NHO(多共)-02: 国立病院機構における乳腺遠隔病理診断ネットワーク構築: オンライン病理検討会機能を有するデータベース
迅速審査理由書		<p>「本研究は、別添倫理審査結果通知書のごとく、NHO中央倫理審査委員会で研究を承認されたため、迅速審査をお願いします。」</p> <p>2月24日付で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
101	疫学研究	HER2陽性乳がん患者におけるperipheral blood lymphocyte(PBL)数とトラスツズマブ併用化学療法の効果の関係
迅速審査理由書		<p>「HER2陽性乳がん患者におけるPBL数とトラスツズマブ併用化学療法の効果の関係研究に関して、倫理審査委員会に迅速審査をお願いしたく存じます。本研究は侵襲を伴う介入を要する臨床研究ではなく、乳がん患者診療データベースからデータを抽出する疫学研究であり、可能であれば出来る限り学会、論文などを通じて速やかに結果を世に公表したいと思っております。何卒ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。」</p> <p>3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(医治→臨床試験へ)
------	------	----------------

100	GOG	GOG-0268:ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験
医師主導治験04 終了報告書		医師主導治験04の終了報告書。2例実施。 「なお、治験としては終了したが、GOG臨床試験としてFollow-upが必要となるので、引き続き臨床試験として継続させていただきたい。」
審査結果		承認
変更申請 7課題(迅速審査:2課題含む)		
研究番号	研究組織	研究課題
H22 44	GOTIC- 001	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3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
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文 書、 研究責任者、その他		プロトコル改訂のお知らせ。 「症例登録期間は2015年5月までから、2016年11月までに延長。」 「現行プロトコルで規定されている症例登録期間を超える2015年6月以降は、IRB手続きの完了が確認された施設のみ症例登録が可能。」 改訂一覧。組織体制の変更、記載整備、症例登録期間延長に伴う変更。 最新版のプロトコル。 英語原本のプロトコルです。 最新版の同意説明文書。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 89	GOG	初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜がん、卵管がんに対する「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
変更申請 実施計画書		変更一覧。最新情報に更新された。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 44	筑波大学医学医療系消化器内科	高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		変更一覧。1年6か月の延長。 予想より登録スピードが遅れているため、期間延長。
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	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

変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文 書、 研究責任者、その他	<p>変更概要。</p> <p>1.SCRUM-JAPAN事業に含まれる研究に移行すること。</p> <p>2.測定系の変更(本文) 本研究の主たる目的はがん関連遺伝子変異のプロファイリングであります、測定系の進歩に伴い、測定会社を変更し、がん関連遺伝子異常を包括的に検査できるパネルに変更。</p> <p>3.その他、参加施設が1施設追加、適格基準の明確化など、文言の軽微な修正が入った。 目標症例数については、研究体制の変更に伴う症例数の変更があり、2000例とされた。 同意説明文書において変更一覧。 最新版のプロトコール。</p>	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H26 60		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
変更申請 研究責任者	組織体制の整備のため。 山本先生から上月先生へ交代。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
H25 88	NHOネット ワーク研究	75歳以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書	<p>変更対応表。</p> <p>誤記修正あり。臨床検査について、期間指定を削除したことに伴うスケジュール表の修正。組織体制の変更。 埼玉病院と大阪医療センターが研究参加施設追加。 1月15日付で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
H26 63	JGOG	子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
2P 変更申請 実施計画書	<p>変更理由 「①未染スライドの試験後の取り扱いについての記載が明示されていなかったため追記した。 ②誤記のため修正。」</p> <p>2月18日付で迅速審査により承認済み。</p>	

重篤有害事象報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 74-1	JCOG	臨床病期 I B/ II/Ⅲ 食道癌(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

他施設で発生した重篤有害事象報告	Grade4の有害事象。予期されない事象として、因果関係は「probable」とされた。 転帰回復。 【その他の意見】 JCOG安全性評価委員会の審査委員意見一覧。 委員会判定としてグループ内への周知の必要性「必要」と判断された。	
審査結果	承認	
研究番号	研究組織	研究課題
H24 76	JCOG	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸がんに対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤有害事象報告	Grade4、予期される事象で、転帰死亡。 因果関係については「probable」とされた。 施設研究責任者/担当医の見解。 【もっとも関連の疑われる治療法】 JCOG安全性評価委員会の審査用紙。審査意見。 「FOLFOX+BV療法25コース施行後に発症した間質性肺炎により治療関連死となった事例である。既知の有害事象であり、当該施設の臨床的対応は妥当と考えられ、試験の継続は問題は無いと判断する。本件に関する情報は既に参加施設へ周知されており、班会議における検討も予定されていることから、研究事務局の対応も適切と考える。」	
審査結果	承認	

臨床研究終了報告書 (12課題)		
研究番号	研究組織	研究課題
H24 47	山口大学 大学院	進行・再発膀胱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試験
1P 実績	11例実施。実績の詳細報告。	
H17 39	JCOG	JCOG0505: IVb期及び再発子宮頸がんに対するPaclitaxel/Cisplatin併用療法 vs. Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験
3P 実績	7例実施。	
H18 16	GOG	GOG-187: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのPaclitaxelの第Ⅱ相試験
4P 実績	0例実施。	
H23 12	がん研究開 発費 46	子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究
5P 実績	同意取得必要なし、調査期間終了。	
H23 71	JCOG	子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study
6P 実績	同意取得必要なし、調査期間終了。49例実施。	
H24 23	JGOG	JGOG1071S: 子宮頸部扁平上皮癌Ⅰa期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究
7P 実績	同意取得必要なし。7例実施。2014年12月に調査期間終了。	

H24 81	SGSG	SGSG014: I B2、II A2、II B期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel(Dose dense TP)による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第II相試験
8P	実績	3例実施。症例登録終了。
H24 87	院内研究	局所進行子宮頸部粘液性腺癌の治療方針に関する後方視的検討
9P	実績	同意取得必要なし、0例実施。調査研究期間終了した。
H25 1	JCOG	予後不良組織型子宮体癌(漿液性腺癌)についての調査研究
10P	実績	同意取得必要なし、4例実施。調査期間終了。
H25 8	院内研究	再発子宮体癌に対するDocetaxelの有効性を検討する第II相試験
11P	実績	1例実施。集積困難なため終了。
H25 22-1	日本癌治療学会	がん化学療法による悪心・嘔吐における診療の質指標(CINV QI) 制吐剤適正使用ガイドラインの妥当性調査
12P	実績	同意取得必要なし。21例実施。調査研究期間終了。
H25 63	SGSG	SGSG015:子宮頸部非扁平上皮癌 I B2～II B期における治療法と予後に関する後方視的研究
13P	実績	同意取得必要なし、0例実施。調査期間終了。