

平成27年 5月 18日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会
 遺伝子内部監査

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H27 2	NHO	Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed樹状細胞療法のランダム化第Ⅱ相試験の付随研究 (NKT細胞を標的とした免疫細胞治療の効果に影響する遺伝子多型の網羅的解析)
目的		日本人原発性肺癌患者における α GalCer-pulsed樹状細胞療法の効果に関わる遺伝子多型を検討し、安全で有効な α GalCer-pulsed樹状細胞治療を行うための一助となることを目的とする。
審査結果		承認

変更申請 3課題

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H25 No.9		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および有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究
		分担研究者の追加、削除について審議した。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H25 No.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)
		分担研究者の追加、削除について審議した。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
遺伝子 H25 No.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相比較試験)
		分担研究者の追加、削除について審議した。
審査結果		承認

実施状況報告(平成26年度)

H26年度実施	28課題のH26年度実施状況報告書が提出された。 終了報告:3課題 継続:25課題
審査結果	承認

平成27年 5月 18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（全て承認済み）		
205	高嶋	当科における非浸潤性乳管癌手術症例の検討
発表先		第39回乳癌懇話会
206	井上	「自分らしい逝き方」に関する一考察
発表先		第39回日本死の臨床研究年次大会

研究番号	研究組織	研究課題
7	JGOG	JGOG1075s:本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
目的		本邦における外陰癌についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後外陰癌に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な情報とする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
8	NHOネットワーク	H26-NHO-01:多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果及び予後に関する研究(NHOH-MMM)
目的		症候性多発性骨髄腫に対する前向きコホート研究としてMLPA法による遺伝子異常別の割合及びその以上と臨床的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
9	JCOG	JCOG1409:臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道がん(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験(MONET Trial)
目的		臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)胸部食道がん患者を対象に、標準治療である開胸切除術に対して、試験治療である胸腔鏡下食道切除術が全生存期間で劣っていないことを第Ⅲ相試験にて検証する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
10	共同研究 看護研究	がん看護専門看護師によるがん看護外来に関する成果研究 ～がん看護専門看護師、患者・家族、他職種医療従事者による成果の評価～
目的		<ul style="list-style-type: none"> ・OCNSの視点による、がん看護外来を利用している患者の状況とニーズ、介入・成果を明らかにする。 ・がん看護外来でケアを受けた患者・家族視点による、がん看護外来の成果評価を明らかにする。 ・がん看護外来でOCNSと協働した他職種医療従事者視点による、がん看護外来の成果評価を明らかにする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
11	TRICC	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(Be TRI)
目的		UGT1A1遺伝子多型が*1/*1、*28/*1、*6/*1である化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+Bmab療法の有効性及び安全性の評価を行う。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
12	OLCSG	非小細胞肺癌患者において体表面積がアファチニブの有効性・安全性に及ぼす影響を明らかにする検討
目的		体表面積とアファチニブの有効性・安全性との関連について、岡山大学病院とその関連施設でアファチニブ単剤療法が投与された症例のデータを用い、年齢・性別などの患者背景とアファチニブの有効性・耐性・安全性に関する検討を後ろ向きに行い、患者に関する臨床情報について一連の解析や検討を行う。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
13	JCOG	JCOG1310:側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
目的		側方リンパ節転移が疑われる治癒切除可能な下部直腸癌を対象として、術前化学療法(mFOLFOX療法6コース)+手術+術後補助化学療法(mFOLFOX6療法6コース)(B群)の安全性(第Ⅱ/Ⅲ相部分)と有効性(第Ⅲ相部分)を検証する。有効性については、標準療法である手術+術後補助化学療法(mFOLFOX6療法12コース)(A群)に対する全生存期間における優越性を検証する。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
14	四国がんセンター	乳癌化学療法時の脱毛予防のための頭部冷却の研究
目的		乳癌化学療法施行時にPAXMANを用いて頭皮を冷却することによる脱毛予防効果を前向きに評価し、さらにこの装置を用いることでの頭部冷却完遂率及び頭皮冷却完遂症例率、頭皮冷却の患者の受け入れ、感想などを聞き、さらにこの方法による有害事象を評価する。 本研究のPrimary Endpointは医療者評価での高度脱毛(WHO分類グレード3以上)発生あるいは、かつらあるいは頭を隠す防止の使用率とする。それ以外の評価項目すなわち患者評価での脱毛の程度、患者の受け入れ、感想、有害事象をSecondary Endpointとする。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
15		BRCA遺伝子変異を有する方(遺伝性乳がん・卵巣がんの方へ)へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術
審査結果		2015年5月12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
16	NHO	Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed樹状細胞療法のランダム化第Ⅱ相試験
目的		非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期Ⅱ-ⅢA期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後の患者において、 α -GalCer-pulsed 樹状細胞投与の有用性について非投与群との比較で検討する。
審査結果		承認

再審査		
研究番号	研究組織	研究課題
H26 55	京都大学	進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験
目的		進行がんで倦怠感があるPS2、3の終末期患者に対するステロイド経口投与の倦怠感改善に関する有効性を評価する。副次的に、ステロイド投与によるQOL改善を評価し、有害事象の程度と頻度を把握することで安全性を評価する。さらに倦怠感と血液検査数値の関連性について探索的な検討を行う。
審査結果		保留(6月で再審査予定)

継続申請		
研究番号	研究組織	研究課題
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
		H26年度の新規実施7例。経過観察は26例。 試験継続の適否について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 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
		H26年度の新規実施0例。経過観察は2例。 試験継続の適否について審議した。
審査結果		承認

変更申請		
研究番号	研究組織	研究課題
H22 44	GOTIC/ JGOG	GOTIC-001/JGOG-3019: 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 + Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
		分担研究者の追加について審議した。
審査結果		2015年4月17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
H22 68	JSAP	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
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H22 91	JSAP	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)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試験(JSAP-04)の付随研究～
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H23 41		進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
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
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 15		再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
		プロトコールの改訂(ver.1.3)について審議した。 説明同意文書の改訂(2015.4)について審議した。

審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 58	JCOG	JGOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
		プロトコルの改訂(ver.1.3)について審議した。 説明同意文書の改訂(ver.1.3)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 78	JASPAC	JASPAC 04:切除可能腭癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
		分担研究者の削除及び追加について審議した。 プロトコルの改訂(第1.3版)について審議した。 説明同意文書の改訂(第1.3版)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 79	JCOG	JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1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
		プロトコルの改訂(ver.1.2)について審議した。 説明同意文書の改訂(ver.1.2)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 92	JASPAC	JASPAC 05:Borderline resectable膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H24 98		膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
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療法)の第Ⅲ相比較試験
		分担研究者の削除及び追加について審議した。

審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 50		血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討
分担研究者の削除及び追加について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 64-1	JCOG	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
分担研究者の削除及び追加について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 65	四国がんセンター	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
分担研究者の削除及び追加について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 69	JCOG	JCOG1113-A1:「進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の附随研究化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
分担研究者の削除及び追加について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 84		Fluoropyrimidine,Oxaliplatin,Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験
プロトコールの改訂(ver.2.0)について審議した。 説明同意文書の改訂(第2.0版)について審議した。		
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H25 104		プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
分担研究者の削除及び追加について審議した。		

審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 5		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
		研究責任者の変更について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 31		膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 63	JGOG	JGOG2049S:子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
		プロトコルの改訂(ver.1.2)について審議した。
審査結果		承認
研究番号	研究組織	研究課題
H26 77	JASPAC	JASPAC06:治癒切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法の観察研究
		分担研究者の削除及び追加について審議した。
審査結果		承認

重篤有害事象報告		
研究番号	研究組織	研究課題
H25 32	JCOG	JCOG1108/WJOG7312G:高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs.FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
		他施設で発生した重篤有害事象(3症例)について報告した。
		承認

実施状況報告(平成26年度)	
H26年度実施	348課題のH26年度実施状況報告書が提出された。 終了報告:83課題 継続 : 265課題
審査結果	承認