

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第2回	5月13日	1-1	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験	29	6	30	<p>RAS野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+ベバシツマブ併用療法に対するFOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法の優越性を検証する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JACCRO CC-13参加施設による多施設共同無作為化第II相試験（非盲検） ・ 同意取得、症例登録後に無作為にA群、B群の治療に割り付けられる。 <p><A群> イリノテカン+オキサリプラチン+レボホリナート+5FU持続静注（FOLFOXIRI）+ベバシツマブ →12コース以降は5FU持続静注+レボホリナート+ベバシツマブ</p> <p><B群> FOLFOXIRI+セツキシマブ →12コース以降は5FU持続静注+レボホリナート+セツキシマブ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：最大腫瘍縮小率（DpR：deepness of response） ・ 副次評価項目：8週時点の早期腫瘍縮小率（ETS：early tumor shrinkage）、奏効率（RR：response rate）、4ヶ月時点までのDpR、治療成功期間（TTF：time to treatment failure）、腫瘍増殖までの期間（TTG：time to tumor growth）、無増悪生存期間（PFS：progression-free survival）、全生存期間（OS：overall survival）、腫瘍縮小（ETS、RR、DpR）と予後（PFS、OS）との相関、TTGと予後（OS）との相関、切除率、R0切除率、安全性 	○	承認
		1-2	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	31	6	30	<p>「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシツマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第II相臨床試験」に登録された被験者を対象に大腸癌化学療法の治療効果に関連することが既に報告されているバイオマーカーおよび新規のバイオマーカーに関して、本試験により得られたセツキシマブ群とベバシツマブ群の予後および化学療法の臨床的効果との相関性を評価する。</p> <p>JACCRO CC-13プロトコル治療前、プロトコル治療開始8週目、プロトコル治療への不応または不耐が確認された時点、並びに二次治療開始前、二次治療開始8週目時点、これら5回の血液検体と手術または生検で得られた腫瘍組織検体を用いてバイオマーカーを測定し、化学療法の臨床的効果との相関性を前向きに検討する非盲検化トランスレーショナル研究。</p>	○	承認
		1-3	腫瘍内科	嬉野 紀夫	新規	切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第I/II相臨床試験	28	11	30	<p>切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてセツキシマブ+S-1+イリノテカン併用療法を行い、第I相試験では最大耐用量と推奨用量を決定する（終了）。第II相試験では推奨用量による有効性と安全性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ KCSS（Kyushu Study group of Clinical Cancer）参加施設により多施設共同研究 ・ 第I相試験により決定された推奨用量によるセツキシマブ+S-1+イリノテカン併用療法の有効性と安全性をみる介入研究 ・ 主要評価項目（第II相試験）：奏効率 ・ 副次評価項目（第II相試験）：生存期間、無増悪生存期間、安全性 	○	承認

倫理審査委員会 承認記録

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
		1-4	腫瘍内科	大塚 大河	新規	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌のいずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験	30	3	31	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌のいずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法の治療成績を評価する。 ・ 国立がん研究センター東病院を事務局とする多施設共同第II相試験 ・ 同意取得、症例登録後にゲムシタビン+オキサリプラチン併用療法を実施する ・ 主要評価項目：1年生存割合 ・ 副次評価項目：全生存期間、無象悪生存期間、奏効割合、有害事象発生割合	○	承認
		1-5	脳神経外科	坂田 修治	新規	頭部外傷データバンク One Week STUDY	28	6	12	現在、日本脳神経外傷学会による頭部外傷データバンク事業が進行中である。しかし、このデータバンクへの参加施設は関東の大学病院に偏っている。この事業の結果が日本の実情を反映したものを検証するために日本全国の施設に一週間に限定した横断研究が企画された。		承認
		1-6	脳神経外科	坂田 修治	新規	平成28年度脳死判定登録医の承認	29	3	31	平成28年度の佐賀県医療センター好生館の脳死判定医の登録を行いたいと思いますので、登録する脳死判定医が的確かどうかの審査をお願いします。		承認
		2-1	循環器内科	江島 健一	変更	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan	30	3	31	現在、積極的脂質低下療法の必要性を示した日本における大規模臨床研究はないため、日本のACS患者群において、より積極的な脂質低下療法の必要性の検討と、日本人のLDL-C値と冠動脈疾患イベント再発の関係を明らかにする実態調査が求められている。 本研究では、日本人ACS患者のイベント発現頻度とその影響因子（家族性高コレステロール血症FH：Familial Hypercholesterolemia等）の探索、さらにはLDL代謝の新たな機序とそのLDL受容体の変異とともに注目されているPCSK9の臨床的意義を明らかにすることを目的としている。	○	承認
		2-2	消化器内科	中山 敦史	変更	消化管出血と血清亜鉛値の関連 一本申請5(3) -	29	7	31	消化管出血患者で血清亜鉛値を測定し、前向き試験として血清亜鉛低値の患者に対してPLZ投与の有無で再出血の程度や疾患の治癒促進に改善が見られるかどうかを検討する。	○	承認
		2-3	消化器内科	中山 敦史	変更	消化管出血と血清亜鉛値の関連 一本申請8(9) -	29	7	31	消化管出血患者で血清亜鉛値を測定し、前向き試験として血清亜鉛低値の患者に対してPLZ投与の有無で再出血の程度や疾患の治癒促進に改善が見られるかどうかを検討する。	○	承認
		3-1	麻酔・蘇生学	西原 仁子	新規	妊婦の腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術における術後鎮痛法の検討 ～フェンタニル持続投与と腹横筋膜面ブロック単回投与の比較～	28	9	3	—		承認
		3-2	看護部	水田 美幸	新規	最後まで患者の希望を叶える為の取り組み ～希望を叶えたことで生き甲斐を見つけることができた事例～	28	10	9	—		承認