

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		1-1	胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除術 および胃全摘術の導入	消化器外科	医長	池田 貯	新規	-	-	-	胃癌に対するロボット支援手術は、2009年に自由診療として日本に導入され、2014年先進医療Bの承認を受け、安全性、有効性、経済性を検討する多施設共同研究を行った。この結果を踏まえ、2018年4月の保険改定にて施設基準を満たした医療機関において保険診療で行われる運びとなった。 当館では年間100例近くの腹腔鏡下胃癌手術が行われており、今後治療選択肢を広げ、患者さんによりよい高度な医療を提供し続ける観点から、当館でもロボット支援腹腔鏡下胃癌手術の導入をしたく、本申請を行う。			承認
		1-2	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08	がん統括診療部長	部長	佐藤 清治	新規	32	2	29	Programmed cell death-1 (PD-1) に対する完全人型の抗体薬であるニボルマブは本邦において 2015 年に非小細胞肺癌、2016 年に悪性黒色腫、その後腎細胞癌、ホジキンリンパ腫、頭頸部癌に対して保険収載され、2017年9月には胃癌に対しても使用することができるようになった。2017 年消化器癌シンポジウムにて、標準化学療法耐性となった胃癌に対するニボルマブの有効性を検証した第Ⅲ相試験 (ONO-4538-12/BMS-936558 (ATTRACTION-2)) の結果が初めて発表され、その後 Lancet 誌に報告された。ニボルマブ単剤療法を 3 次治療以降の治療としてプラセボ群と比較した結果、全生存期間においてニボルマブ群が有意に上回る結果が示された (生存期間中央値 5.26 か月 vs. 4.14 か月, HR 0.63, P<0.0001) 1。しかし、ニボルマブ群の奏効率は 11.2%、全体の約 40%の症例で腫瘍縮小が見られたものの、多くの症例で縮小を認めずニボルマブの生存期間延長効果が乏しい症例の存在が示唆された。肺癌・悪性黒色腫でもニボルマブの奏効率は約 20% ( BRAF 変異を認める悪性黒色腫に対しては約 40%) であり 2、3、ニボルマブは全ての症例に有効ではなく、医療経済効果や毒性の面からの確かな症例を同定する効果予測因子が必要である。また、ATTRACTION-2 試験では、ECOG Performance Status (PS) 2、治療が必要な腹膜播種を有する症例が組み込まれておらず、日常臨床でよく経験する胃癌症例に対するニボルマブ治療の効果および安全性が不明確な部分がある。前治療の内容または結果がニボルマブの効果と安全性に影響を及ぼすかどうかを含め、さらに細かいデータの蓄積が望まれる。 これまで行われた免疫チェックポイント阻害薬のバイオマーカー研究の多くは、腫瘍側の因子 (腫瘍内遺伝子変化、腫瘍内または腫瘍微小環境の免疫関連分子など) に焦点が当てられていた。ニボルマブの効果予測因子の候補として PD-L1 発現、tumor-infiltrating	○		承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		1-3	小児外傷患者の臨床的特徴に関する後向き観察研究	小児外科	医師	福田 篤久	新規	33	3	31	<p>本研究テーマは、「小児外傷患者の臨床的特徴に関する後向き観察研究」である。小児の外傷の本邦における治療指針は、いまだ定まったものがなく、現在、各施設の経験に基づき、また米国におけるプロトコルを参考にしている。このため、社会的背景の違うプロトコルを参考にすることがゆえ本邦で応用・実施する場合、国民性や受傷機転の違いから、未だ有効に使用できていない。加えて、小児領域においても外傷の治療は保存的治療を行うことがコンセンサスを得られてきており、いかに損傷臓器を保存的治療にてマネジメントするかが問われることとなってきた。そこで今回われわれは、本邦における小児外傷患者の適切なマネジメント・プロトコル確立を目指し、多施設における小児外傷患者を後方視的に解析することとした。</p>	○		承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第1回	4月20日	1-4	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 JBCRG-M07 (FUTURE) trial	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	新規	31	5	31	<p>●背景 本邦において、乳癌患者は1960年代より徐々に増加しつつあり、1995年には胃癌を抜いて女性の悪性腫瘍の罹患率第一位となった。2012年の乳癌年間罹患数は全国で約74,000人であり、2014年の年間死亡者数は約13,000人と、女性の悪性腫瘍による死亡原因のうち、肺癌、胃癌、結腸癌、膵癌、に続いて第5位である。これら罹患数、死亡者数は年々増加傾向が認められ、手術不能・進行再発乳癌の有効な治療法を見つけることは急務である。 現在、MBCの根治は困難であり、延命効果とquality of life (QOL)の改善を目的に、化学療法、ホルモン療法、分子標的療法等の薬物療法を中心とした治療が実施されている。NCCNガイドラインや乳癌診療ガイドラインにおいては、ホルモンレセプター陽性の場合には有害事象の少ないホルモン療法を先行し、ホルモン療法に耐性になった場合もしくは進行が早い場合には化学療法が施行されている。</p> <p>●目的 1) ホルモンレセプター陽性転移再発乳癌患者に対しフルベストラントが使用され、病勢進行を示した症例に対しパルボシクリブ追加の有効性と安全性を評価する。 2) ホルモンレセプター陽性転移再発患者に対し1次、2次治療としてフルベストラントを使用された症例の有効性と安全性を評価する。 3) フルベストラント+パルボシクリブに対する(1)治療効果判定マーカーならびに(2)耐性機序の探索を目的とする。</p>	○		承認
		1-5	根治切除 (R0) 不能局所進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel療法の有効性に関する前向き多施設共同研究	肝胆膵外科	医長	三好 篤	新規	32	12	31	<p>診断時の画像評価において根治切除 (R0) 不能と判断された局所進行膵癌 (膵癌取り扱い規約第7版におけるBR-A膵癌) において、Gemcitabineとnab-Paclitaxelの併用療法により、根治切除 (R0) の手術が可能になることの有用性と安全性を評価する。併せて、根治切除 (R0) 手術によって臓器温存となる患者のQOLの向上について評価する。</p>	○		承認
		2-1	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～	肝胆膵外科	医長	三好 篤	変更	30	9	30	<p>高難度腹腔鏡肝臓手術での手術合併症、死亡例が問題となり、腹腔鏡肝切除術の安全性評価が急務となった。肝臓内視鏡外科研究会として腹腔鏡下肝切除術の症例登録システムを構築した。この症例登録システムを用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価する。</p>	○		承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		3-1	化学療法誘発性悪心嘔吐にペロスピロンを使用し改善した1例	薬剤部	主任薬剤師	黒部 健太郎	新規	30	5	26	-			承認
		4-1	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験	腎臓内科	部長	中村 恵	報告	29	12	31	<p>背景： 慢性腎臓病（CKD）患者の腎性貧血に対する治療ガイドラインが2008年に日本透析医学会から公表され、保存期腎性貧血患者の治療目標ヘモグロビン値は11g/dl以上とし、13g/dl以上でESAを減量または休薬することが推奨されている。また、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009第1版」でも同様の基準が設定され、現在、保存期CKD患者においてはこれらの治療目標値を参考に診療が進められている。 近年、海外では保存期CKD患者を対象としたCHOIR試験およびTREAT試験の大規模RCTの結果が相次いで報告され、目標ヘモグロビン値を13g/dl以上と高く設定した患者群で予後の悪化や脳卒中が増加することが明らかとなった。その後の2次解析においては、ESA低反応例でESA高容量が使用された場合に予後が不良となることが示され、高い目標ヘモグロビン値の設定が必ずしも予後を悪化するわけではなく、ESAに対する反応性やESA投与量も考慮する必要があると考えられている、また、これらの大規模RCTは海外で実施されてきたが、対象者の背景因子は国内の保存期CKD患者の背景因子と大きく異なっているため、日本人の保存期CKD患者に対する目標ヘモグロビン値の検討が必要とされている。 一方、保存期CKD患者を対象に3分位法を用いて、ESA投与後にヘモグロビン値11g/dl以上を維持した期間と腎生存率との関係をレトロスペクティブに検討した結果、最も長期間ヘモグロビン値を11g/dl以上に維持した集団の腎生存率が有意に高かったとの報告がされている。また、最近、保存期CKD患者において、ESA投与後のヘモグロビン値の初期反応性が悪い集団では腎生存率が不良であるとのレトロスペクティブな研究報告もされている。 エポエチン ベータ ペグルけ エポエチン ベータに1分子のメト</p>			承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
			験 (RADIANCE-CKD Study)											

キシボリエチレングリコールを化学的に結合した新規のESAで、血中消失半減期が従来のESAに比べ大幅に長くなり、保存期CKD患者に対して4週に一回投与による腎性貧血治療を可能にした。保存期CKD患者を対象としたエポエチン ベータ ペゴル製剤とエポエチン ベータ製剤とのランダム化比較試験では、目標ヘモグロビン値に対する維持効果はエポエチン ベータ ペゴル製剤が有意に優れることが示された。

そこで、日本人の保存期CKDのESA低反応性腎性貧血患者を対象として、治療目標ヘモグロビン値の違いによる腎予後を評価するため、エポエチン ベータ ペゴル製剤によるランダム化比較試験を計画した。

目的：  
保存期慢性腎臓病のうちerythropoiesis stimulating agent (ESA) 低反応性の腎性貧血患者を対象として、エポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の目標ヘモグロビン値の違いによる腎予後を評価する。具体的には、エポエチン ベータ ペゴル製剤投与によって目標とするヘモグロビン値を「11g/dl以上とする積極的治療群」と「登録時の値を維持する維持治療群」にランダム割付して予後を比較することで、ESA低反応性の腎性貧血患者に対するESA低反応性の腎性貧血患者に対するESA投与時に目標とすべきヘモグロビン値を明らかにすることを目指している。