

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	小児有熱性けいれん重責のなかでのけいれん重責型急性脳症発症に関する調査研究	小児科	医員	樋口 直弥	新規	31	3	31	6歳未満の小児の有熱性けいれん重積とけいれん重積型急性脳症（AESD）について後方視的に調査を行い、その実態を明らかにするとともに、AESDの発症を予測するリスク因子の検索を行い、発症予防の介入方法を構築するための基礎資料とすることを目的とする。			承認
		1-2	胆膵腫瘍におけるSUOX発現の意義	ライフサイエンス研究所	研究員	貞嶋 栄司	新規	35	5	31	【背景】 癌細胞増殖では、解糖系によるエネルギー獲得（ATP産生）を行う事がよく知られている。今回検討するSulfite-oxidase (SUOX)とは、すべての真核生物のミトコンドリアに存在するモリブデンとヘムを補酵素として利用する金属酵素であり、好気性エネルギー産生に関与する因子として知られている。久留米大学医学部病理学講座では、舌癌におけるSUOXの関わりについて分子病理学的に検討を行い、癌が浸潤する事で蛋白発現が減弱する結果が得られている。また、SUOXは肝細胞癌では低分化になるとSUOX蛋白が減弱するとして報告がなされているが、その他の癌腫についての検討は依然として進んでいない。 【目的】 胆管癌、膵癌におけるSUOX発現の意義を確認すると共に、胆膵癌におけるエネルギー代謝に関わるGLUT-1, HIF-1因子との関係性についても評価を行い、癌細胞のエネルギー代謝動態解明の基盤形成を目的とする。	○		承認
		1-3	細菌性眼内炎に対するバンコマイシン塩酸塩とセフトラジジム水和物の硝子体注射及び硝子体灌流液への添加について	眼科	医師	坂井 摩耶	新規	-	-	-	細菌性眼内炎は眼科手術後や外傷性に生じる。本来前房水や硝子体注射の培養で原因菌を特定する必要があるが、進行が急速であり、数日で失明に至る可能性がある。そのため、眼内炎と診断がつき次第、広域の抗生剤を用いて想定される菌種をカバーする必要がある。抗生剤点滴では眼内への移行は不良であるため、バンコマイシン塩酸塩とセフトラジジム水和物の希釈液を硝子体腔内に注射したり、硝子体手術で洗浄する際に眼内灌流液に添加する。1995年にendophtjalmitis vitrectomy study groupが眼内炎に対する硝子体手術の必要性を検討しているが、その際バンコマイシン塩酸塩とアミカシン塩酸塩の硝子体注射を併用しており、抗生剤の硝子体投与が治療の標準となっている。	○		承認
		2-1	内科系「医療技術負荷度調査」の参加について	医事課	課長補佐	今池 彰	変更	31	10	31	背景及び目的 学術的根拠に基づき、社会保険医療の在り方を提言し、その診療報酬の適正化を促進する。	○		-
		2-2	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（LC-SCRUM-JAPAN） Ver2.0	呼吸器内科	部長	岩永 健太郎	変更	31	8	31	本研究は、全国の研究協力施設から提出された臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、肺癌の原因遺伝子として新たに報告されたRET融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする	○		-
		3-1	修士論文：医療通訳タブレットと医療通訳者の活用における適応性と普及上の課題を検証する	がん相談支援センター	係長	大石 美穂	公表・出版	-	-	-	-	○		-
		4-1	肺がん患者におけるアバスチン血中濃度測定 の意義	薬剤部	主任薬剤師	宮原 強	報告	30	3	31	肺がん患者におけるベバシズマブ(製品名:アバスチン)の血中濃度と抗腫瘍効果、副作用との関連を検討することにより、ベバシズマブの効果的な投与法を検討すること。			-
		4-2	ベンダムスチン希釈濃度変更による血管痛・ 静脈炎の軽減効果に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	宮原 強	報告	31	3	31	研究の背景及び目的 目的：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者へのベンダムスチン投与例を対象に、ベンダムスチン希釈濃度を添付文書に規定されている最終投与量を250mlより500mlに変更することによる血管痛、静脈炎への予防軽減効果について検討すること。			-

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				
		4-3	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－（CANDLE trial）	循環器内科	部長	江島 健一	報告	33	3	31	<p>研究の概要</p> <p>慢性心不全患者の糖尿病合併率は高く、JCARE-CARD1)によると29.8%、CHART-22)では23.3%が糖尿病を合併していた。糖尿病を合併した心不全患者は、死亡率や心不全悪化による再入院率が高く、糖尿病は心不全患者の予後悪化因子であることが知られている3,4)。したがって、糖尿病合併例では血糖コントロールが重要と考えられるが、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインでは、特に推奨される目標血糖値や糖尿病治療薬はなく、心不全悪化の報告があるチアゾリジン誘導体は慎重に使用すべきと記載されているのみである5)。</p> <p>一方、糖尿病治療ガイド2014-2015では、細小血管症の発症予防や進展の抑制にはHbA1c (NGSP) 7.0%未満を目指すこと、および個々の症例によって、年齢と合併症に応じて適切な治療目標を設定することが推奨されているが、心不全合併例に対する推奨は記載されていない6)。また、心不全合併糖尿病患者の血糖コントロール状況と予後を検討した後ろ向き研究では、HbA1c値と死亡率の間にUカーブ現象が認められたと報告されている7)。さらにDPP-4阻害薬サクキサグリブチンの心血管イベントに及ぼす影響を検討したSAVOR-TIMI53試験において、心不全による入院はプラセボ群に比べてサクキサグリブチン群のほうが多かった8)。こうしたことから、心不全合併糖尿病患者に対しては低血糖や体重増加などのリスクに十分注意しながら、個別に治療が行われているのが現状である。</p> <p>こうした中、尿糖排泄を促進する新しい糖尿病治療薬としてSGLT2阻害薬が登場した。SGLT2阻害薬は、血糖低下効果に加えて循環動態の改善作用（体重減少、降圧作用）を有し、さらに低血糖などの有害事象も少ないことから、心不全合併患者にも好影響を与えることが期待される。カナグリフロジンは、2014年7月に国内で製造販売承認を取得したSGLT2阻害薬で、非臨床試験において呼吸循環系に対する安全性が確認されているほか、臨床では単独投与および他の糖尿病治療薬との併用投与のいずれにおいても安定した血糖低下作用を示し、体重減少が認められる。</p> <p>このように、心不全合併糖尿病患者に対する効果が期待できるカナグリフロジンであるが、開発治験では心不全患者（国内治験ではNYHA III～IV度、海外ではIV度）は除外対象であり、心不全患者に対する十分なデータは得られていない。</p> <p>そこで、慢性心不全を合併する2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの心不全の病態に対する安全性を、NT-proBNPを指標として検討することとした。NT-proBNPは心不全の有力な予後予測マーカーであり、ランダム化比較試験にてNT-proBNPを指標とするガイド療法により予後が良好となることが示されている9)。また、海外の第3相二重盲検比較試験で、カナグリフロジンはグリメピリドと同等のHbA1c低下作用を示したこと10)、およびグリメピリドは心不全に悪影響を及ぼすと示唆される報告は見当たらないことから、対照薬をグリメピリドとする。あわせて血糖コントロールやQOLに及ぼす影響を検討して、慢性心不全合併糖尿病の治療におけるカナグリフロジンの臨床的有用性を評価する。</p>			—

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				
		4-4	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS.com) (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)	脳卒中センター	部長	杉森 宏	報告	29	3	31				-

研究等の概要
背景及び目的
＜脳梗塞の再発予防における抗血小板薬併用療法の現状＞
高リスクの脳梗塞/一過性脳虚血発作（TIA）患者への血管イベント予防効果を高める目的で、より強力な抗血小板薬の開発や異なる作用機序の抗血小板薬の併用療法が検討されている。
脳梗塞/TIA患者を対象としたアスピリンと徐放性ジピリダモールの併用効果が、ESPS 2やESPRITで確かめられている。しかしわが国では、JASAPでこの両剤の併用効果が証明されず、ジピリダモールは脳梗塞再発予防薬として承認されていない。
また脳梗塞/TIA患者を対象としたアスピリンとクロピドグレルの併用効果について、CARESS、FASTER、CLAIRなどの結果から、発症後比較的早期の脳梗塞/TIA患者への併用治療の有効性が示された。CHANCE試験では、アスピリンとクロピドグレルの短期併用の有効性が示された。しかしアスピリンとクロピドグレルを長期間併用すると、血管イベントは不変あるいは多少減少するものの、重篤な出血性合併症が増加するため、長期の併用は推奨されない。
＜脳梗塞患者へのシロスタゾールとアスピリンの併用療法＞
シロスタゾールは、脳梗塞患者を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験（CSPS）において、有意に脳梗塞再発を抑制し、重篤な出血も増加させなかった。同じく、アスピリンとの二重盲検比較試験（CSPS 2）では、有意に脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を抑制し、重篤な出血を半減させた。
また、脳梗塞に対するアスピリンとシロスタゾールの併用療法については、これまでの小規模研究においてアスピリン単剤療法に対し、重篤な出血性合併症の有意な増加は認められていない。
＜心血管疾患へのシロスタゾールを用いた抗血小板薬併用療法＞
脳梗塞以外の心血管疾患について、シロスタゾールと他の抗血小板薬との併用によって出血合併症が増えないことが、海外から報告されている。
末梢動脈疾患患者を対象に抗血小板薬3剤の各併用様式による出血時間への影響を検討したクロスオーバー試験では、アスピリンとクロピドグレルの併用が、各単剤における出血時間に対し有意な延長を示したのに対し、シロスタゾールをアスピリン、クロピドグレルに各々併用した場合において、有意な出血時間の延長を示さなかった。また、アスピリンとクロピドグレル併用にさらにシロスタゾールを追加した場合も同様に出血時間の延長を認めなかった。
末梢動脈疾患を対象とした安全性評価を主目的としたCASTLE試験では、1439例を対象に平均観察期間約1.5年にわたって、シロスタゾールとプラセボの効果を比べた。この試験において、プラセボ群、シロスタゾール群の両群において、患者の約70%がアスピリンを、約27%がクロピドグレルを併用していたが、重篤な出血性イベントは両群で差を認めなかった。
また冠動脈疾患への薬剤溶出性ステント留置後の再狭窄予防効果と安全性を検討したメタ解析では、アスピリンとクロピドグレル併用療法とさらにシロスタゾールを追加した3剤併用療法との間で、出血性イベント及び重篤な出血性イベントに有意な差を認めなかった。
これらの報告より、シロスタゾールにアスピリンまたはクロピドグレルを併用しても出血性合併症を増加させないことが示唆される。以上の臨床成績から、頭蓋内動脈狭窄、頸動脈狭窄または脳梗塞発症リスク因子を2つ以上持つ脳梗塞再発高リスク患者に対して従来の抗血小板薬にシロスタゾールを最低1年間併用して、脳梗塞再発抑制効果を単独群と比較することとした。

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11回	3月8日	5-1	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	報告	32	4	30	<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し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>			-
		5-2	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズ マブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とト ラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併 用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	報告	32	4	30	<p>目的 進行・再発治療として化学療法（T-DM1を除く）未治療のHER2陽性乳癌を対象にトラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン併用療法の有用性をトラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法と比較検討する。</p> <p>背景 わが国において、乳癌患者罹患数は1960年代より徐々に増加傾向にあり、1995年には女性の癌では胃癌を抜いて第1位となり、女性で最も罹患しやすい癌となった。2010年の年間の乳癌推計罹患数は約68,000人である。死亡率の推移も年々増加しており、2013年の乳癌による年間死亡者数は約13,000人であり、大腸、肺、胃、膵臓について5番目に多い癌である1)。乳癌初発患者の約5%は既に進行癌であり、初期治療を受けた原発浸潤癌の約30%は再発が顕在化する。乳癌全体の予後は比較的良好であるが、これら進行・再発乳癌は予後不良である。集学的治療によって10年生存率は5%程度であり、治癒は極めて稀である2、3)。このため、現在の進行・再発乳癌に対する治療目的は、治癒ではなく症状緩和、QOLの改善と生存期間の延長である。治療の主体は薬物療法であり、局所療法である外科的治療や放射線治療は補助的に用いる。薬物療法にはホルモン療法、化学療法及び分子標的治療が用いられる。ホルモン療法に感受性があり、生命に危険が及ぶ再発がない場合はホルモン療法から開始する。ホルモン療法に感受性がない、あるいは、生命に危険が及ぶ転移であれば化学療法を行う4)。この場合、HER2陽性であれば抗HER2療法と化学療法を行うことが勧められる。治療選択においては、エビデンスを重視しつつも患者の状態や希望を勘案し、適切な治療法を選択する。</p>			-

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				
		5-3	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	消化器外科	部長	田中 聡也	報告	30	9	30	<p>目的 根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部 (RS) 癌、上部直腸 (Ra) 癌症例を対象とし、標準的治療のひとつであるUFT/Leucovorin療法 (UFT/LV療法) に対する、TS-1/Oxaliplatin療法 (SOX療法) の術後補助化学療法としての有効性 (優越性) をランダム化比較試験により検証する。 主要評価項目：無病生存期間 (Disease-free survival : DFS) 副次評価項目：無再発生存期間 (Relapse-free survival : RFS) 、全生存期間 (Overall survival : OS) 、有害事象の発現頻度と程度</p>			-
		5-4	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	報告	31	3	31	<p>背景及び目的 RAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療として、mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法がmFOLFOX6+ベバシマブ併用療法に比べてOSを延長することを検証する。</p>			-
		5-5	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用型抗コリン薬/β2刺激薬配合剤の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究 (SCOPE研究)	呼吸器内科	医長	加藤 剛	報告	30	12	31	<p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)の死亡者数は、厚生労働省の統計によると2014年は16,184人で死亡順位は10位である。診断率の向上や過去喫煙者からの新規発症数の増加から、今後も患者数・死亡者数が増加すると予想され、COPDは国民の健康に多大なる影響を及ぼす疾患と考えられる。 COPDの予後を規定する因子は、呼吸機能(1秒量)・息切れの程度・栄養状態(BMI)・運動耐用量(6分間歩行距離)があるが、近年日常生活における歩数などの身体活動量が重要であることが報告された。このため、COPDの管理において、適切な薬剤治療によって症状を軽減し、身体活動量を維持することが不可欠である。 COPD治療薬は、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)、長時間作用性β2刺激薬(LABA)が用いられる。また、喘息合併があるCOPD患者では吸入ステロイド(ICS)も併用される。コレラの薬剤は、症状や呼吸機能、増悪や喘息合併の有無によって単剤あるいは組み合わせで使用される。近年、服薬アドヒアランスや医療経済の観点から2種類の薬剤が配合されたLABA/LAMA配合薬、ICS/LABA配合薬が導入され広く臨床で用いられる。COPD患者におけるLABA/LAMAは呼吸機能や息切れなどの症状に対して改善効果が認められる。 LABA/LAMA配合薬の中で、そのデバイスとしてソフトミストインヘラーであるスピオルト®は新規LABA/LAMAであり、未治療COPD患者における効果は明らかでない。そこで、我々はLABA/LAMA配合薬の症状、呼吸機能、身体活動量への効果を評価するために本研究を計画した。</p>			-
		5-6	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (JPLSG ALL-B12)	小児科	部長	稲田 浩子	報告	29	11	30	<p>背景及び目的；小児がんのなかで最も発生率が高い B前駆細胞性急性リンパ性白血病 (BCP-ALL) であるが、今まで日本は4つのグループに分かれて治療を行っていた。長期間の検討の末ようやく全国統一のプロトコールができた。症例数を増やし検討することで、本邦における治療成績を改善させることを目的とする。</p>			-
		5-7	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 (JACCRO CC-13)	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	報告	31	6	30	<p>研究の目的 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>			-

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				
		5-8	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401)	泌尿器科	部長	徳田 倫章	報告	29	9	30	<p>目的 転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法と、GnRHアゴニストCAB療法の臨床効果を比較検討する。 ・ Primary endpoint：PSA無増悪生存期間 (PSA-PFS：PSA Progression Free Survival) ・ Secondary endpoints：Time to CAB Treatment Failure (TTF) (アンタゴニスト単剤群では遅延CAB療法を行った時の TTF) 全生存期間 (OS：Overall Survival) 画像診断上の無増悪生存期間 (rPFS：radiographic Progression Free Survival) PSA値の推移 ホルモン動態 骨代謝マーカーの推移 脂質代謝 有害事象</p>			-
		5-9	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第II相臨床試験- JBCRG-M04 (BOOSTER)	乳腺外科	部長	白羽根 健吾	報告	27	12	31	<p>試験概要 ER陽性HER2陰性進行・再発乳癌の一次化学療法における導入療法として、パクリタキセル (週1回) (wPTX) +ベバシズマブ (BV) 療法を4サイクルから6サイクル施行後、SD以上の効果が認められた患者を対象に、Arm A：wPTX+BV継続治療群とArm B：ホルモン+BV療法に変更し、規定のイベント後にwPTX+BV療法を再導入する群の有効性および安全性を比較検討する。</p> <p>目的 ER陽性HER2陰性進行・再発乳癌患者を対象に一次化学療法として、wPTX+BV療法を4サイクルから6サイクル施行後SD以上の効果が認められた患者を、wPTX+BV継続治療群とwPTXを休業しホルモン+BV療法に置き換え、規定イベント後にwPTX+BV療法を再導入する群の有効性および安全性を比較検討する。 ・ホルモン陽性進行・再発乳癌に対する導入療法後にホルモン療法での維持治療に置き換え、その後同じ化学療法を再導入する治療戦略の有効性および安全性を検討する。 ・wPTX+BV療法による一次化学療法で効果が認められた進行・再発乳癌患者に対し、ホルモン+BV療法を一時的に導入することでwPTXによる毒性の軽減とQOLの維持を目指すとともに、一次化学療法による病勢コントロール期間の有意な延長を目指す。 ・治療開始前の血漿中バイオマーカー (VEGF-A、VEGFR-2等) を測定し、治療効果との関係を検討し、治療選択を可能とする個別化治療のパイロットモデルとして検討する。 ・治療開始後のバイオマーカーを測定し、治療効果との関係を検討し、モニタリングマーカーの可能性をパイロットモデルとして検討する。</p>			-
		5-10	大腸内視鏡検査前処置におけるエロビキシバット水和物錠の有効性についての多施設共同研究	消化器内科	部長	緒方 伸一	報告	32	3	31	<p>本研究は、大腸内視鏡検査前処置において、エロビキシバット水和物錠とPEG-Asc製剤を併用投与することの有効性を確立することを目的とする。</p>			-
		5-11	高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期IA(T1bN0M0)/IB/II/IIIA期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 (SLCG1201)	呼吸器外科	部長	寺崎 泰宏	報告	28	4	30	<p>目的 病理病期IA(T1bN0M0) /IB/II/IIIA期の高齢者非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法としてS-1 隔日投与の忍容性・有効性を検討する。 Primary endpoint：投与完遂率 (Feasibility) Secondary endpoint：有害事象発生割合と程度、無再発生存期間 (RFS)、前生存期間(OS)、QOL</p>			-

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				
		5-12	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07） START-2	消化器外科	がん統括診療部長	佐藤 清治	報告	29	9	7	切除不能進行再発胃癌において、胃癌治療ガイドライン【第3版】ではTS-1+CDDPの使用が推奨されているが、TS-1とCDDP以外の抗癌剤との併用も検討されてきた。その一つとして2011年ASCO GIにてTS-1単独療法とTS-1+Docetaxel併用療法を比較する試験（START trial:JACCRO GC-03試験）の結果が報告された。これらTS-1+ Docetaxel併用療法およびTS-1+CDDP併用療法のfeasibilityの結果より、どちらの治療法もPromisingであるが、JACCROグループではSTART trialにてTS-1+Docetaxel併用療法が腹膜転移に良好な成績を示したことにより、再発形式として腹膜転移が多い胃癌術後の症例に対して、TS-1+Docetaxel併用療法の評価を行うことを計画した。StageⅢの治癒切除胃癌を対象とし、TS-1+Docetaxel併用療法のTS-1単独療法に対する術後補助化学療法としての優越性を検証する。			—