

予測できない重篤な有害事象の情報

(平成 29 年 2 月 1 日)

1. 研究課題名等	
研究課題名	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
公開データベースへの登録 ID	UMIN 000008535
倫理審査委員会承認番号	12-062
研究グループ	日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)
研究責任者	脳・脊髄腫瘍科教授 西川 亮
2. 重篤な有害事象の内容等	
発生場所	埼玉医科大学国際医療センター
有害事象名	網膜剥離
発現日	2016/10/17
転帰	2016/12/20 未回復
研究課題と重篤な有害事象の因果関係	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> たぶん関連あり <input checked="" type="checkbox"/> 関連あるかも知れない <input type="checkbox"/> 関連ないらしい <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連不明
3. 重篤な有害事象に対する措置等	
埼玉医科大学国際医療センターアイ・アール・ビーによる審査結果	1) 新規登録の中断 【 不要 】 2) 説明同意文書の改訂 【 現疾患の増悪の有無が確定し、現疾患との関連性が否定され、試験治療との因果関係が確定した時点で改訂を実施 】 3) 他の被験者への再同意 【 試験治療との因果関係が確定するまでは、口頭説明を実施 】 4) JCOG 効果・安全性委員会審査結果 2) に対する対応 ・当該被験者の試験治療の中止 【 承認 】
効果・安全性評価委員会による審査	JCOG 効果・安全性委員会審査結果通知書 (平成 28 年 12 月 14 日付) 【 審査意見に対する当院から疑義事項を受け、再審査実施 】 JCOG 効果・安全性委員会審査結果通知書 (平成 29 年 1 月 11 日付) 【 再審査結果：平成 28 年 12 月 14 日付からの変更なし 】 1) 研究代表者、研究事務局およびグループとしての対応の必要性 ・グループ内への周知の必要性 【 要 】 ・研究の継続 【 継続 】 ・プロトコル改訂の必要性 【 無 】 2) 臨床的対応 【 改善の余地あり 】
重篤な有害事象に対する措置	上記審査結果により、中断・中止・変更等は行わず、新規登録及び同意済み被験者への投与は、ともに継続する。
4. 共同研究機関への周知等	
共同研究機関の数	自施設を含めて 33 機関 (平成 29 年 1 月 11 日現在)
当該情報の周知	当施設から研究事務局へ報告済み。 研究事務局から他施設への周知は、平成 29 年 2 月予定。

予測できない重篤な有害事象の情報

(平成 29 年 1 月 4 日)

1. 研究課題名等	
研究課題名	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
公開データベースへの登録 ID	UMIN 000008535
倫理審査委員会承認番号	12-062
研究グループ	日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)
研究責任者	脳・脊髄腫瘍科教授 西川 亮
2. 重篤な有害事象の内容等	
発生場所	埼玉医科大学国際医療センター
有害事象名	網膜剥離
発現日	2016/10/17
転帰	2016/12/20 未回復
研究課題と重篤な有害事象の因果関係	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> たぶん関連あり <input checked="" type="checkbox"/> 関連あるかも知れない <input type="checkbox"/> 関連ないらしい <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連不明
3. 重篤な有害事象に対する措置等	
埼玉医科大学国際医療センターアイ・アール・ビーによる審査結果	1) 新規登録の中断 【 不要 】 2) 説明同意文書の改訂 【 現疾患の増悪の有無が確定し、現疾患との関連性が否定され、試験治療との因果関係が確定した時点で改訂を実施 】 3) 他の被験者への再同意 【 試験治療との因果関係が確定するまでは、口頭説明を実施 】 4) JCOG 効果・安全性委員会審査結果 2) に対する対応 ・当該被験者の試験治療の中止 【 承認 】
効果・安全性評価委員会による審査	JCOG 効果・安全性委員会審査結果通知書 (平成 28 年 12 月 14 日付) 【 審査意見に対する当院から疑義事項を受け、再審査予定あり 】 1) 研究代表者、研究事務局およびグループとしての対応の必要性 ・グループ内への周知の必要性 【 要 】 ・研究の継続 【 継続 】 ・プロトコル改訂の必要性 【 無 】 2) 臨床的対応 【 改善の余地あり 】
重篤な有害事象に対する措置	上記審査結果により、中断・中止・変更等は行わず、新規登録及び同意済み被験者への投与は、ともに継続する。
4. 共同研究機関への周知等	
共同研究機関の数	自施設を含めて 29 機関 (平成 28 年 12 月 19 日現在)
当該情報の周知	当施設から研究事務局へ報告済み。 研究事務局から他施設への周知は、再審査結果入手後の平成 29 年 1 月以降予定。