

医学系研究倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成27年4月2日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

出席者：高橋委員長

濱副委員長

伊藤、横山、高澤、陳、堀池、尾松、鈴木、後藤各委員

関口、戸谷、隈部外部委員

野本非専門委員

医学系研究倫理審査委員会事務局

欠席者：なし

開催にあたり、高橋委員長より、新たな委員会委員として、隈部委員の紹介があった。

高橋委員長より、前回の議事録について問題なければ、承認するとのことであった。

事務局より、指針改訂に伴う新たな手順書、申請書式が案内された。

「審議事項」

0. 保留（再審議）新規申請臨床(試験)研究 0件

1. 新規申請臨床(試験)研究 4件

1-1 「次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索」(2015-1001)

申請科：乳腺センター

研究責任者：岩瀬拓士

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審査結果：承認

1-2 「ゲムシタビン療法不応もしくは不耐の膵がん患者に対するオキサリプラチン、フォリン酸、5-FU 併用化学療法（OFF療法）のパイロット試験」(2015-1002)

申請科：消化器内科

研究責任者：石井浩→笹平直樹

研究分担者：笹平直樹→削除、松山真人、佐々木隆、齋藤圭、高野浩一、山田育弘

研究協力者：梶喜久子

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認（研究計画書及び同意説明文書の質問事項に回答、適宜変更修正すること）

1-3 「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastumab(SOX+Tmab)併用療法の 第Ⅱ相臨床試験」(2015-1003)

申請科：消化器内科

研究概要：HER2 陽性切除不能進行再発胃癌症例を対象として、S-1+Oxaliplatin+Trastumab(SOX+Tmab)併用療法を施行し、その安全性及び有効性の評価を行う。

事前検討委員：堀池委員

症 例 数 : 当院 : 15 症例 (全体 : 75 例)

期 間 : ~ 4 年間

研究責任者 : 高張大亮

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審査結果 : 修正の上で承認 (同意説明文書の質問事項に回答、適宜変更修正すること)

1-4 「Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証」 (2015-1004)

申 請 科 : がん疼痛治療科

研 究 概 要 : がん患者の身体症状、心理社会的状況などを包括的に評価することを目的として国際的に広く用いられている簡易評価尺度 POS の改訂版である IPOS 日本語版の信頼性・妥当性を検証する。

事前検討委員 : 横山委員

症 例 数 : 当院 50 : 症例 (全体 : 150 例)

期 間 : ~ 2016 年 3 月 31 日

研究責任者 : 櫻井宏樹

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審査結果 : 修正の上で承認 (同意説明文書の質問事項に回答、適宜変更修正、IPOS スタッフ版を提出すること)

2. 重篤な有害事象に関する報告 2 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	アントラサイクリン系及びタキサン系抗癌剤既治療の HER2 陽性進行・再発乳癌患者におけるエリブリン＋トラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討	乳腺内科	荒木和浩	受付日 : ①2015/3/17 (第 1 報) ②2015/3/20 (第 2 報)	2013-1096 ②高橋俊二	1 頁 ~

審議 : 特に意見なし

審議結果 : 承認

3. 安全性情報等に関する報告 0 件

4. 研究実施状況報告 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	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	呼吸器内科	西尾誠人	受付日 : 2015/2/27 実施計画書 →ver. 1.6 2015 年 2 月 4 日作成 説明文書・同意書	2012-1108	1 頁 ~

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
				→第6版 2015年2月4日作成		
2	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するTS-1通常投与法とTS-1隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験（膵癌隔日投与研究）	消化器内科	石井浩	受付日：2015/3/12 <u>研究責任者変更</u> →笹平 直樹 <u>実施計画書</u> →第1.4版 2015年3月12日作成	2012-1070	35頁 ～
3	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究	消化器内科	石井浩	受付日：2015/3/16 <u>研究責任者変更</u> →笹平 直樹 <u>実施計画書</u>	2009-1068	37頁 ～
4	肝胆膵手術におけるICG navigation surgeryの有用性の検討	消化器外科	井上陽介	受付日：2015/3/16 <u>実施計画書</u> →第1.7版 2015年3月2日作成 <u>説明文書・同意書</u> →ver.1.6 2015年3月2日作成	2013-1019	39頁 ～
5	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	看護部/臨床試験部	宋菜緒子	受付日：2015/3/17 <u>実施計画書</u> →Ver.2.2 2015年1月8日作成 <u>説明文書・同意書</u> →Ver.2.1 2015年1月8日作成 <u>調査票</u> →Ver.1.0 2014年12月14日作成	2014-1002	41頁 ～
6	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験（JCOG1211）	呼吸器外科	奥村栄	受付日：2015/3/20 <u>実施計画書</u> →Ver.1.2 2015年3月3日作成 <u>説明文書・同意書</u> →Ver.1.2 2015年3月3日作成	2013-1081	60頁 ～

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 15件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	悪性胃・十二指腸狭窄にたいする、経内視鏡留置型金属ステントのFeasibility study	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：4例（実施予定数：4例） 実施期間：～2010年3月末日	2009-1004
2	胆道用金属ステントの十二指腸への留意（適応外使用）	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：1例（実施予定数：1例） 実施期間：～2009年9月30日	2009-1041
3	進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：2例（実施予定数：5例） 実施期間：～2013年3月30日	2009-1084

4	ゲムシタビン不応胆道癌に対するゲムシタビンとオキサリプラチンの併用療法(GEMOX)の第Ⅱ相試験	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：3例（実施予定数：5例） 実施期間：～2013年3月30日	2010-1033
5	膵癌術前補助化学療法の単アーム第Ⅱ相臨床試験におけるサンプルサイズ設定根拠となる歴史対照調査	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：183例（実施予定数：200例） 実施期間：～2011年3月30日	2010-1079
6	ClinicalMO の浸潤性膵管癌における遠隔転移出現と治療開始前 CA19-9との関連	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：183例（実施予定数：200例） 実施期間：～2011年3月30日	2010-1081
7	消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌(PDNEC)における全身化学療法の治療成績と予後に関する検討(多施設共同観察研究)	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：48例（実施予定数：50例） 実施期間：～2011年3月30日	2010-1084
8	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+シスプラチン治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：5例（実施予定数：5例） 実施期間：～2014年3月30日	2010-1093
9	胆道癌非根治切除に対するジェムザール単独補助化学療法の臨床試験	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：6例（実施予定数：20例） 実施期間：～2014年3月30日	2010-1108
10	遠隔転移を有する膵癌に対するS-1/Leucovorin(LV)療法の第Ⅱ相試験	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：8例（実施予定数：10例） 実施期間：～2012年3月30日	2010-1130
11	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験実施計画書」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：5例（実施予定数：10例） 実施期間：～2012年3月30日	2011-1030
12	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	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：5例（実施予定数：10例） 実施期間：～2014年12月末日	2011-1055
13	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するTS-1 通常投与法とTS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験（膵癌隔日投与研究）	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：10例（実施予定数：10例） 実施期間：～2014年12月末日	2012-1070
14	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	消化器内科	石井浩	終了：2015年1月20日受付 実施例数：5例（実施予定数：5例） 実施期間：～2014年12月末日	2014-1011
15	切除不能進行膵癌患者を対象とした化学療法前後の「がん疲労スケール」	消化器内科	石井浩	中止：2015年1月20日受付 実施例数：0例（実施予定数：20例）	2014-1031

	値と血中カルニチン値の 観察研究			実施期間：～2014 年 12 月末日	
--	---------------------	--	--	---------------------	--

2. 迅速承認(承認済み)報告 6 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 0 件

② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	保存同種組織を用いた運動器機能再建術の確立	整形外科	松本誠一	2015 年 3 月 6 日承認 (2015 年 3 月 5 日 IRB 修正の上で承認) 研究実施事項一部変更申請書 (2015/2/25 付) <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2011-1035

③ 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 1 件

③-1 : 2015 年 3 月 18 日承認

「芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討」(2014-1109)

申 請 科 : 分子標的病理プロジェクト

研究責任者：竹内賢吾

④ 迅速承認 一部変更申請 4 件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	標的分子の遺伝子変異解析と分子標的薬剤の効果予測	がん化学療法センター 臨床部	畠清彦	2015 年 3 月 9 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 3 月 2 日作成 ● 研究期間の延長 ● 解析項目の追加 ● 所属名等の変更	2009-1001
2	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究	がん化学療法センター	藤田直也	2015 年 3 月 9 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 3 月 2 日作成 ● 研究責任者の職位変更 ● アカデミアとの共同研究に伴う変更	2013-1093
3	進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの有害事象と遺伝子多型の研究	消化器内科	末永光邦	2015 年 3 月 9 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 2 月 18 日作成 ● 解析場所の変更 ● 目的の追加（遺伝子背景及び有害事象における人種差の比較）	2014-1062
4	血管新生阻害剤における抗腫瘍効果の予測因子と耐性獲得因子のバイオマ	消化器外科	末永光邦	2015 年 3 月 18 日承認 <u>実施計画書</u>	2011-1074

	一カー解析			→version2 2015 年 3 月 10 日作成 ● 治療レジメの選択肢の拡大 ● 実施予定期間の延長 <u>説明文書・同意書</u> →version2 2015 年 3 月 10 日作成 ● 治療レジメの選択肢の拡大	
--	-------	--	--	--	--

次回、5 月 14 日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上