

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年3月3日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者：

高橋委員長	○	陳委員	○	尾松委員	○
濱副委員長	○	鈴木賢一委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	鈴木美穂委員	○	戸谷委員	○
高澤委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
横山委員	○	山崎委員	○		

他出席：石塚オブザーバー、事務局

開催にあたり、高橋委員長より前回平成28年2月4日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いため、承認となった。

## 「審議事項」

### 0. 保留（再審議）1件

#### 0-1：「大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析」（2015-1142）

※平成28年2月4日に開催の委員会にて「保留」

申請科：大腸外科

研究責任者：上野雅資

回答書類一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：修正の上で承認

### 1. 新規申請臨床（試験）研究 6件

#### 1-1：「ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対するタモキシフェンのCYP2D6遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較検討」（2015-1149）

申請科：乳腺内科

研究責任者：柴山 朋子

審議結果：承認

#### 1-2：「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験－ペルツズマブ再投与試験－」（2015-1150）

申請科：乳腺内科

研究責任者：伊藤良則

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：承認

**1-3 : 「血液がんにおける遺伝子変異の解析」(2015-1157)**

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 畠清彦

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果 : 修正の上で承認

**1-4 : 「放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究」(2015-1162)**

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 高橋俊二

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

**1-5 : 「未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験」(2015-1164)**

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 高橋俊二

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

**1-6 : 「末梢血を用いた腫瘍由来の染色体不安定性の検出 : 新たなバイオマーカーの開発」(2015-1165)**

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 長島稔

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

**2. 重篤な有害事象に関する報告 0 件**

**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	審査結果
1	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験	肝胆膵 内科	笹平直樹	受付日：2016/2/8 <u>実施計画書</u> → 第 1.2 版 2015/8/25 改訂 <u>説明同意文書</u> → 第 1.2 版 2015/8/25 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2013- 1071	承認
2	FIGO 進行期Ⅲ期－Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療として、プラチナ併用化学療法＋ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	婦人科	加藤一喜	受付日：2016/2/8 <u>実施計画書</u> 第 1.2 版 → 第 2.0 版 2015/9/14 改訂 <u>重篤な有害事象に関する報告書</u> 2015/9/14 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2013- 1146	承認
3	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害事象発現に関する遺伝子多型解析研究	消化器 内科	笹平直樹	受付日：2016/2/9 <u>実施計画書</u> 第 1.4 版 → 第 2.0 版 2016/1/25 改訂 <u>症例報告書の見本</u> 2016/1/25 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2013- 1145	承認
4	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	呼吸器 外科	奥村栄	受付日：2016/2/16 <u>実施計画書</u> : 2016/1/29 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2009- 1031	承認
5	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の検証的非ランダム化試験 JCOG0804	呼吸器 外科	奥村栄	受付日：2016/2/17 <u>実施計画書</u> : 2016/1/29 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2009- 1013	承認
6	フッ化ビリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器 内科	水沼信之	受付日：2016/3/2 <u>実施計画書、説明同意文書</u> ：2016/3/2 改訂（研究代表者の変更→山口研成） <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2014- 1078	承認

### 「報告事項」

#### 1. 研究終了（中止・中断）報告 0 件

#### 2. 迅速承認（承認済み）報告 24 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 7 件

##### ①-1 : 2016 年 1 月 25 日承認

「膀胱全摘・尿路再建を伴う腹腔鏡補助下結腸/直腸切除術あるいは直腸切断術の安全性に関する研究」

(2015-1071)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 上野雅資

①-2: 2016 年 1 月 25 日承認

「内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書」(2015-1101)

申 請 科 : 乳腺内科

研究責任者 : 荒木和浩

①-3: 2016 年 1 月 25 日承認

「乳がんの手術を受けた若い女性の親が抱える心理的問題とその関連要因の探索」  
(2015-1112)

申 請 科 : 看護部

研究責任者 : 鈴木美穂

①-4: 2016 年 1 月 25 日承認

「臨床病期 I/II/III 期食道癌(T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験(JCOG1409、MONET trial)」(2015-1119)

申 請 科 : 食道外科

研究責任者 : 渡邊雅之

①-5: 2016 年 2 月 15 日承認

「Stage I ～IIIa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究(N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)」  
(2015-1120)

申 請 科 : 乳腺センター

研究責任者 : 大野真司

①-6: 2016 年 2 月 17 日承認

「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験」(2015-1138)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 山口研成

①-7: 2016 年 2 月 18 日承認

「早期婦人科癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討」  
(2015-1132)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 金尾祐之

② 修正の上で承認 重篤な有害事象に関する報告 1 件

1	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾 誠人	<p>前回審議：2015/11/5→【修正の上で承認】</p> <p>回答書受付日：2016/1/25</p> <p>追加資料：治療の内容および経過報告</p> <p>有害事象事項：肺臓炎（発現日：2014/10/31）</p> <p>割付：シスプラチン+S-1 群</p> <p>転帰：死亡</p> <p>因果関係：否定できない</p>	2013-1010	2016 年 2 月 18 日 承認
---	---	-------	-------	---	-----------	--------------------

③ 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 16 件

③-1：2016 年 2 月 18 日承認

「非浸潤性乳管癌における潜在的浸潤癌予測因子の探索」（2015-1126）

申請科：乳腺センター

研究責任者：岩瀬拓士

③-2：2016 年 2 月 1 日承認

「当院における T1 食道胃接合部腺癌および食道腺癌(Siewert Type I、II)におけるリンパ節転移率及びリンパ節転移危険因子に関する研究」（2015-1143）

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

③-3：2016 年 2 月 18 日承認

「H. pylori 未感染未分化型早期胃癌に関する臨床病理学的検討」（2015-1144）

申請科：内視鏡診療部

研究責任者：堀内裕介

③-4：2016 年 2 月 18 日承認

「表在型咽頭癌の内視鏡切除の長期成績と double scope ESD の有用性」（2015-1145）

申請科：消化器内科

研究責任者：由雄敏之

③-5：2016 年 2 月 18 日承認

「下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法併用腹腔鏡下選択的側方リンパ節郭清術 (Selective lateral pelvic node dessection; Selective-LPLND) の腫瘍学的意義の検討」（2015-1146）

申請科：大腸外科

研究責任者：秋吉高志

研究分担者：小倉淳司、上野雅資

③-6： 2016年2月18日承認

「Surgical Standard in Extend of Lymph Node Dissection for Treating Intrahepatic Cholangiocellular Carcinoma：Complete LN dissection vs. LN sampling 肝内胆肝癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプリング」(2015-1147)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

③-7： 2016年2月18日承認

「食道癌術後呼吸器合併症発症を予測する有用な因子の探索」(2015-1148)

申請科：消化器外科(食道)

研究責任者：渡邊雅之

③-8： 2016年2月18日承認

「骨 SPECT/CT の定量的利用に関する検討」(2015-1151)

申請科：核医学部

研究責任者：小泉満

③-9： 2016年2月18日承認

「カバジタキセル療法におけるペグフィルグラスチム併用の有用性に関する調査」(2015-1152)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

③-10： 2016年2月18日承認

「フェンタニルクエン酸塩舌下錠(Fentanyl Citrate Sublingual Tablets:FST)用量決定過程と使用中  
断に影響する因子」(2015-1153)

申請科：緩和治療科

研究責任者：櫻井宏樹

③-11： 2016年2月18日承認

「前立腺がん骨転移症例における骨シンチグラフィおよびCTの初期画像の比較検討」(2015-1154)

申請科：核医学部

研究責任者：小泉満

③-12： 2016年2月18日承認

「子宮頸癌(上皮内癌～stageⅡB)術後の再発部位の検討」(2015-1155)

申請科：婦人科

研究責任者：近藤英司

③-13: 2016 年 2 月 18 日承認

「子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線治療後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究」(2015-1156)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者: 竹島信宏

③-14: 2016 年 2 月 18 日承認

「早期食道胃接合部癌の内視鏡治療適応に関する研究」(2015-1159)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 藤崎順子

③-15: 2016 年 2 月 18 日承認

「胃粘膜下層浸潤癌のリンパ節転移に関連する進達度と病理学的因子に関する研究」(2015-1160)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 藤崎順子

③-16: 2016 年 2 月 18 日承認

「内視鏡切除後の深部断端陽性判定基準の標準化」(2015-1161)

申 請 科 : 病理部

研究責任者: 河内洋

④ 迅速承認 一部変更申請 0 件

\* 次回の委員会は、平成 28 年 4 月 7 日 (木) 7:45-9:00 の開催が予定された。

以上