

# 医学系研究倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成27年5月14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、鈴木賢一、鈴木美穂 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、鈴木美穂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。

## 「審議事項」

### 0. 保留（再審議）新規申請臨床(試験)研究 1件

#### 0-1 「腹腔鏡・内視鏡合同結腸楔状切除術 (Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery-Colorectal) (LECS-CR) に関する臨床試験」 (2014-1103)

申請科：消化器外科

研究責任者：福長洋介

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. 新規申請臨床(試験)研究 4件

#### 1-1 「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」 (2015-1007)

申請科：消化器内科

研究責任者：由雄敏之

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）

#### 1-2 「BRCA1/2 変異陽性者の乳房 MRI 検診の有用性の検討

がん対策推進総合事業(がん政策研究事業)；わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝的特徴の  
解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究(H26-がん政策一般-012)」 (2015-1008)

申請科：乳腺センター

研究責任者：北川大

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 「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験（JCOG1203）」  
(2015-1013)

申請科：婦人科

研究責任者：加藤一喜

研究分担者：馬屋原健司、宇津木久仁子、尾松公平、近藤英司、岡本三四郎、的田真紀、野村秀高、  
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（同意説明文書及びその他の事項に回答、適宜変更修正すること）

1-4 「直腸癌に対する内肛門括約筋切除（ISR）術後の肛門機能および quality of life（QOL）に関する研究」（2015-1014）

申請科：消化器外科

研究責任者：秋吉高志

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）

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 4 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアストロゾール5年延長のランダム化比較試験（N-SAS BC05）	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2015/4/20 実施予定例数：360 例 実施例数：355 例	2007-1040	1 頁 ～
2	乳癌患者の多目的コホート研究 05（N・SASBC05 付随研究として）	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2015/4/20 実施予定例数：360 例 実施例数：355 例	2007-1041	2 頁 ～
3	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（N-SAS BC06）	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2015/4/20 実施予定例数：60 例 実施例数：60 例	2009-1052	3 頁 ～
4	乳がん患者の多目的コホート研究 06（N-SAS BC06 の付随研究として）	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2015/4/20 実施予定例数：60 例 実施例数：60 例	2009-1053	4 頁 ～

審議：特に意見なし

審議結果：修正の上で承認

5. 研究実施事項一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	JCOG バイオバンクプロジェクト	消化器内科	石井浩→	受付日：2015/3/18 <u>研究責任者変更</u>	2013-1072	1 頁

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
			笹平直樹			～
2				受付日：2015/4/20 <u>実施計画書</u> →ver2.0 2015 年 1 月 15 日作成  <u>説明文書・同意書</u> →ver2.0 2015 年 1 月 15 日作成		
3	オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期	消化器外科	長山聡	受付日：2015/3/25 <u>実施計画書</u> →2015 年 2 月 26 日作成	2013-1001	39 頁 ～
4	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究	総合腫瘍科	<a href="#">高橋俊二</a>	受付日：2015/4/7 <u>実施計画書</u> →第 2.0 版 2014 年 6 月 16 日作成  <u>説明文書・同意書</u> →第 2.0 版 2014 年 6 月 16 日作成	2014-1016	61 頁 ～
5				受付日：2015/4/7 <u>実施計画書</u> →第 3.0 版 2014 年 12 月 5 日作成  <u>説明文書・同意書</u> →第 3.0 版 2014 年 12 月 5 日作成		
6	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	消化器外科	佐野武	受付日：2015/4/8 <u>実施計画書</u> →ver1.1 2015 年 3 月 15 日作成  <u>説明文書・同意書</u> →第 1.1 版 2015 年 3 月 15 日作成  <u>登録票</u> →2015 年 3 月 15 日作成  <u>研究分担者・協力者変更</u>	2014-1041	97 頁 ～
7	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験	消化器内科	山本頼正	受付日：2015/4/14 <u>実施計画書</u> →2015 年 3 月 24 日作成	2010-1112	105 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 0 件

2. 迅速承認（承認済み）報告 14 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 3 件

①-1：2015 年 3 月 20 日承認（2015 年 3 月 5 日 IRB 修正の上で承認）

「治癒切除不能肺癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究」（2014-1107）

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 石井浩

①-2 : 2015 年 4 月 9 日承認(2015 年 3 月 5 日 IRB 修正の上で承認)

「胃癌全摘、胃下垂全摘、及び噴門側胃切除後における血中グレリンと食欲の検討」(2014-1105)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

①-3 : 2015 年 4 月 17 日承認(2015 年 4 月 2 日 IRB 修正の上で承認)

「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

研究責任者 : 櫻井宏樹

② 修正の上で承認 一部変更申請 0 件

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 8 件

③-1 : 2015 年 3 月 27 日承認

「リンパ節郭清術後の合併症である腹腔内リンパ漏の発生に関する調査」(2014-1110)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 宇津木久仁子

③-2 : 2015 年 3 月 27 日承認

「婦人科がんサバイバーの健康行動に関する調査研究」(2014-1111)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 宇津木久仁子

③-3 : 2015 年 3 月 27 日承認

「ハイリスク患者の早期消化管腫瘍に対するアルゴンプラズマ凝固焼灼法に関する遡及的研究」  
(2014-1112)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 藤崎順子

③-4 : 2015 年 3 月 27 日承認

「骨外性骨肉腫の治療成績に関する国際共同多施設臨床研究」(2014-1113)

申 請 科 : 整形外科

研究責任者 : 阿江啓介

③-5 : 2015 年 3 月 27 日承認

「大腸鋸歯状病変に由来した大腸癌の遺伝子変異プロファイルに関する検討」(2014-1114)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者：千野晶子

③-6：2015年3月29日承認

「若年者乳癌の予後について腫瘍径をマッチさせたケースコントロール研究」(2014-1115)

申請科：乳腺センター

研究責任者：蒔田益次郎

③-7：2015年4月10日承認

「悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究」(2015-1005)

申請科：消化器内科

研究責任者：笹平直樹

③-8：2015年4月17日承認

「胃癌に対してのESD後側方断端陽性例への対応」(2015-1006)

申請科：消化器内科

研究責任者：平澤俊明

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 3件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	甲状腺癌に関するDNAコピー数多型変化の研究	頭頸科	戸田和寿	2015年3月27日承認 <u>研究分担者の追加</u> (	2013-1135
2	再発リスクの高い局所進行上部直腸癌に対する術前Capecitabine + Oxaliplatin (XELOX) 及びBevacizumab療法に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器外科	秋吉高志	2015年3月9日承認 <u>実施計画書</u>	2014-1027
3	網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移関連遺伝子の探索的研究	消化器外科	長山聡	2015年4月6日承認 <u>実施計画書</u>	2012-1084

次回、6月11日(木)8:00-9:00の開催が予定された。

以上