

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年1月7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

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12月3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。

事務局より、本日は事前検討資料について紙と並行し iPad を使用してのテスト運用を行うとのアナウンスがあった。後日、iPad 使用後の感想について簡単なアンケートを行う予定との連絡があった。

「審議事項」

0. 保留（再審議）新規申請臨床(試験)研究 2件

0-1：「切除可能境界域膵癌に対するジェムザール+アブラキサンを用いた集学的治療の客観的評価」(2015-1081)

申請科：消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者：齋浦明夫

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

0-2：「BRCA2 遺伝子変異 VUS (variant of uncertain significance) 症例に基づく予防的両側卵巣卵管切除術の実施における feasibility 等諸問題に関する検討」(2015-1099)

※平成27年11月5日に開催の委員会にて「保留」

申請科：婦人科

研究責任者：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

1. 新規申請臨床(試験)研究 8件

1-1：「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

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

1-2 : 「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」
(2015-1114)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者：加藤一喜

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

1-3 : 「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

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

1-4 : 「EGFR-TKI の皮膚障害に対するマネジメント導入前後の QOL の変化を調査する研究」(2015-1117)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

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 : 「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

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 : 「膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX 療法)の多施設共同研究第Ⅱ相試験」(2015-1124)

申 請 科 : 肝・胆・膵内科

研究責任者：尾阪将人

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

1-7 : 「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

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：保留

1-8：「入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況に関する病院全体規模での一斉調査方法に関する研究」(2015-1130)

申請科：がん疼痛治療科

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

研究責任者：服部政治

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 1件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
1	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	消化器内科	高張大亮	受付日：2016/1/6 (第1報) 被験者識別コード：01-05 有害事象事項：発熱 (発現日：2016/1/3) 因果関係：否定できる	2015-1003	<u>承認</u>

－ 審議 －

2－1 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 1件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
1	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2015/12/7 安全性情報等の概要：個別症例報告 添付資料：有害事象報告書類・効果安全性評価委員会審査意見1回目、効果安全性評価委員会結果通知書、等	2013-1108	<u>承認</u>

－ 審議 －

3－1 特に意見なし。

審議結果：承認

4. 研究実施状況報告 0件

5. 研究実施事項一部変更申請 8 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	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	受付日：2015/11/20 <u>実施計画書</u> → 2015 年 3 月 26 日作成 第 3 版 2015 年 7 月 21 日作成 第 3.1 版 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 11 月 25 日作成 第 3 版 <u>その他</u> → 新旧対象表	2013- 1010	<u>承認</u>
2	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器 内科	西尾誠人	受付日：2015/11/20 <u>実施計画書</u> → 2013 年 12 月 27 日作成 第 1.1 版 2015 年 10 月 28 日作成 第 2 版 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 11 月 20 日作成 ver. 2 <u>その他</u> → 新旧対象表	2013- 1109	<u>承認</u>
3	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器 内科	西尾誠人	受付日：2015/11/20 <u>実施計画書</u> → 2015 年 11 月 9 日作成 第 1.1 版 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 11 月 9 日作成 第 1.1 版 <u>その他</u> → 新旧対象表	2014- 1059	<u>承認</u>
4	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：2015/12/16 <u>実施計画書</u> → 2015 年 9 月 3 日作成 第 1.7 版 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 9 月 3 日作成 第 7 版 <u>その他</u> → 新旧対象表	2012- 1108	<u>承認</u>
5	Stage Ⅲの治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての 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	消化器 外科	佐野武	受付日：2015/12/1 <u>実施計画書</u> → 2015 年 10 月 19 日作成 ver. 2.2 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 10 月 19 日作成 ver. 1.1 <u>その他</u> → 新旧対象表	2013- 1045	<u>承認</u>
6	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)	消化器 外科	佐野武	受付日：2015/12/1 <u>実施計画書</u> → 2015 年 10 月 19 日作成 ver. 1.2 <u>その他</u> → 新旧対象表	2013- 1103	<u>承認</u>

7	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 シズマブ併用療法と 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) (Panitumumab- 3001)	消化器 内科	水沼信之	受付日：2015/1/5 実施計画書、説明同意文書 → 2015 年 12 月 1 日作成 ver. 3 その他 → 変更対比表 分担医師、協力者リスト 新責任医師履歴書	2015- 1065	承認
8	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 シズマブ併用療法と 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 比較試験における治 療感受性、予後予測因 子の探索的研究	消化器 内科	水沼信之	受付日：2015/1/5 実施計画書、説明同意文書 → 2015 年 12 月 1 日作成 ver. 3 その他 → 変更対比表 分担医師、協力者リスト 新責任医師履歴書	2015- 1066	承認

－ 審議 －

5－1 ～ 5－8 特に意見なし。

審議結果：全て承認

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	RET 融合遺伝子陽性 肺がんに対するソラ フェニブ療法のパイ ロットスタディ	呼吸器 内科	西尾誠人	終了：2015 年 12 月 11 日受付 実施例数：3 例(実施予定例数：3 例) 実施機関：承認日～2014 年 3 月 7 日	2011- 1077	1 頁 ～

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 0 件

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 11 件

③-1：2015 年 11 月 25 日承認

「臨床病期Ⅰの胃癌手術患者における初診時から術前日までの栄養状態の変化に関する観察研究」
(2015-1103)

申 請 科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

③-2 :2015 年 11 月 25 日承認

「食道癌手術患者に対する周術期管理センターの有用性の検討」(2015-1104)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-3 :2015 年 11 月 25 日承認

「がん終末期患者の最終経口摂取の内容に関する調査」(2015-1105)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-4 : 2015 年 11 月 25 日承認

「膵癌郭清深度と術後下痢頻度、補助化学療法強度、および長期成績に関する研究」(2015-1106)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 井上陽介

③-5 :2015 年 12 月 10 日承認

「乳癌症例における抗 Ki (30-9) 抗体の基礎的性能評価」(2015-1100)

申 請 科 : 乳腺センター

研究責任者 : 大野真司

③-6 :2015 年 11 月 25 日承認

「CD5 陽性のびまん性大細胞型リンパ腫における GCB/non-GCB 亜分類による予後比較検討」(2015-1110)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 三嶋裕子

③-7 :2015 年 12 月 10 日承認

「側方リンパ節転移陽性症例に対する術前化学放射線療法の予後改善効果に関する検討」(2015-1113)

申 請 科 : 大腸外科

研究責任者 : 秋吉高志

③-8 :2015 年 12 月 10 日承認

「子宮癌術後強度変調放射線治療における線量処方法の検討」(2015-1115)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 北村望

③-9 : 2015 年 12 月 10 日承認

「胸部病変の強度変調回照射における実投与線量評価に関する研究」(2015-1116)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 橋本成世

③-10: 2015 年 12 月 10 日承認

「SOX 療法における治療強度低下因子の検索」(2015-1118)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者: 青山剛

③-11: 2015 年 12 月 17 日承認

「切除不能進行再発胃癌に対する mFOLFOX 療法の適応外使用」(2015-1129)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 高張大亮

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	肺癌の亜型を確定するための、臨床病理学的分析、およびゲノム・遺伝子発現・タンパク発現解析などを含む総合的解析—肺癌の層別化を更に進めるために	病理部	石川雄一	2015 年 11 月 25 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 11 月 16 日改訂。 ● 研究期間の延長、研究分担者の変更	2012- 1042
2	分子生物学的リンパ節転移診断法を導入した乳癌症例の臨床病理学的解析	病理部	大迫智	2015 年 11 月 25 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 11 月 16 日改訂。 ● 研究期間の延長、研究分担者の変更等	2012- 1061
3	フッ化ピリミジン系薬剤、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	2015 年 12 月 10 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 10 月 14 日改訂。 ● 研究期間の延長、誤植の修正等	2014- 1078

* 次回の委員会は、平成 28 年 2 月 4 日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上