

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年12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

場所：研究所会議室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11月5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）新規申請臨床(試験)研究 0件

1. 新規申請臨床(試験)研究 8件

1-1 「Real-time Virtual Sonography を用いた肝胆膵手術ナビゲーションの探索的多施設共同研究」 (2015-1093)

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。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-2 「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)

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。

審議結果：保留（実施計画書・同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-3 「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

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（同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-4 「IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JCOG1311）」
(2015-1102)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 近藤英司

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（同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-5 「上部消化器癌における血液中および腫瘍中の KRAS 遺伝子増幅のバイオマーカー・治療標的としての意義」（2015-1107）

申 請 科 : 消化器外科

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。

審議結果：承認

1-6 「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相比較試験（JLSSG0901:Adv. GC. -LAP/OPEN, PⅡ/Ⅲ）」（2015-1108）

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

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

（実施計画書・同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-7 「JCOG1401 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証試験」（2015-1109）

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

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（同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

1-8 「妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験」（2015-1111）

申 請 科 : 乳腺外科

研究責任者 : 片岡 明美

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

（実施計画書・同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

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	頁
1	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、ペバシズマブ不応の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：2015/11/17（第2報） 被験者識別コード：CRC 04-02 有害事象事項：急性腎不全（発現日：2015/9/10） 因果関係：否定できる	2014-1078	1 頁 ～

－ 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 0 件

4. 研究実施状況報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	標準治療耐性の進行・再発大腸癌に対するLonsurf®/Oxaliplatin療法の有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器内科	高張大亮	受付日：2015/11/11 実施予定例数：Level1(単施設)3-18 例 Level2(他施設)41 例 実施例数：4 例 (Level1 3 例、Level2 1 例)	2014-1067	1 頁 ～

－ 審議 －

4－1 特に意見なし。

審議結果：承認

5. 研究実施事項一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	乳腺外科	荻谷朗子	受付日：2015/11/4 <u>実施計画書</u> → 2015 年 8 月 3 日作成 第 4 版 <u>その他</u> → 改定一覧	2013-1042	1 頁 ～

－ 審議 －

審議結果：保留(実施計画書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること)

「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	局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	終了：2015 年 11 月 18 日受付 実施例数：10 例（実施予定例数：10 例） 実施機関：承認日～2015 年 10 月 31 日	2009-1096	1 頁～

2. 迅速承認（承認済み）報告 16 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 11 月 6 日承認（2015 年 9 月 3 日 IRB 修正の上で承認）

「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 mFOLF0X6+ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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）」（2015-1065）

申請科：消化器内科

研究責任者：水沼信之

①-2：2015 年 11 月 6 日承認（2015 年 9 月 3 日 IRB 修正の上で承認）

「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 mFOLF0X6+ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6+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」（2015-1066）

申請科：消化器内科

研究責任者：水沼信之

①-3：2015 年 11 月 6 日承認（2015 年 10 月 8 日 IRB 修正の上で承認）

「切除不能進行再発胃癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究」（2015-1073）

申請科：消化器内科

研究責任者：陳勁松

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 9 件

③-1：2015 年 11 月 6 日承認

「膵頭十二指腸切除術における安全かつ正確な上腸間膜動脈周囲郭清手技の臨床的評価」（2015-1086）

申請科：消化器外科

研究責任者：井上陽介

③-2 : 2015 年 11 月 6 日承認

「深部大腸癌肝転移に対する parenchymal-sparing hepatectomy (PSH) の安全性・有効性の検討」
(2015-1090)

申 請 科 : 消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-3 : 2015 年 11 月 6 日承認

「進行大腸癌肝転移に対する実質温存肝切除の長期成績」(2015-1091)

申 請 科 : 消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-4 : 2015 年 11 月 2 日承認

「胃癌に対する mFOLF0X 療法」(2015-1092)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 陳勁松

③-5 : 2015 年 11 月 6 日承認

「進行大腸癌肝転移に対する手術治療成績の変遷」(2015-1094)

申 請 科 : 消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-6 : 2015 年 11 月 16 日承認

「切除不能胃癌に対する新しい予後予測モデル(JCOG index)の妥当性および無増悪生存期間における
予後因子の検討」(2015-1095)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 高張大亮

③-7 : 2015 年 11 月 16 日承認

「耐性菌サーベイランスに関する疫学研究」(2015-1096)

申 請 科 : 感染症科

研究責任者 : 原田壮平

③-8 : 2015 年 11 月 16 日承認

「2nd primary malignancy としての多発性骨髄腫の頻度と遺伝学的特徴の研究」(2015-1097)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 西村倫子

③-9 : 2015 年 11 月 16 日承認

「鼠径リンパ節転移を有する外陰扁平上皮癌 7 症例の検討—術後補助化学療法を中心として」
(2015-1098)

申請科 : 婦人科

研究責任者 : 野村秀高

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	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による肝がん促進機構の解明	がん生物部	原英二	2015 年 11 月 6 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 10 月 26 日改訂。 ● 共同研究者の所属変更	2013-1098
2	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	がん研究会有明病院	山口俊晴	2015 年 11 月 6 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 10 月 5 日改訂。 <u>説明同意文書</u> →2015 年 10 月 15 日改訂。 ● 解析対象の拡大等。	2012-1001
3	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	新井正美	2015 年 11 月 6 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 8 月 26 日改訂。 ● 研究期間の延長、研究分担者の変更等	2013-1144
4	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	2015 年 11 月 16 日承認 <u>実施計画書</u> ● 研究協力者の追加	2015-1003

* 次回の委員会は、平成 28 年 1 月 7 日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

* 1 月または 2 月の委員会において、1、2 件の審議について iPad を使用してテスト運用を行う予定であると事務局より告知があった。

* 電子申請システムについて。

* 生命・医療倫理セミナー開催(平成 28 年 1 月 9・10 日、東京大学本郷キャンパス)の案内があった。

以上