

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(平成29年4月6日開催分)

開催時刻：8：00～8：45

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	横山委員	×	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	○
渡邊委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
高澤委員	○	関本委員	○		

他出席：石塚オブザーバー、事務局（高橋オブザーバー欠席）

開催に先立ち、陳委員長より前回平成29年3月16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：「ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及びCUBC 試験転帰調査）」（2016-1100）

※ 研究分担者 IRB 出席

※平成28年11月10日付の新規申請臨床（試験）研究にて「保留」

申請科：乳腺センター

研究概要：腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 乳がん症例を対象としたテカフル・ウシル配合剤(UFT)とCMFに関する術後補助化学療法無作為化比較試験(N・SAS-BC 01 試験)及び乳癌術後補助療法に関するUFT+TAM療法とCMF+TAM療法との比較研究(CUBC 試験)に登録された症例の生存および再発状況を追跡する。

研究責任者：大野真司

研究責任者から提出された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 0件

2. 重篤な有害事象に関する報告 3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	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ゼール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：2017/3/27（第1報） 被験者識別コード：027-257 有害事象事項：SSS 発現日：2017/1/3 転帰：回復 因果関係：否定できる	2007 - 1040	承認
2	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌	消化器 化学療法科	山口 研成	受付日：2017/3/29（第1報） 被験者識別コード：0022-002 有害事象事項：悪心 発現日：2017/3/28	2016 - 1099	承認

No.	課題名	申請科	責任 医師	報告内容	受付 番号	審査 結果
	に対する CapeOX 療法の 第 II 相臨床試験			転帰：未回復 因果関係：否定できない 受付日：2017/4/3（第 2 報） 被験者識別コード：0022-002 有害事象事項：悪心 発現日：2017/3/28 転帰：回復 因果関係：否定できる		
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 化学療 法科	山口 研成	受付日：2017/4/3（第 1 報・最終） 被験者識別コード：CRC04-15 有害事象事項：急性腎不全 発現日：2016/12/31 転帰：回復 因果関係：否定できない	2014 - 1078	承認

－ 審議 －

2-1～2-3：特に意見なし。

2-2、2-3 研究分担者：陳委員長退席、議事進行：濱副委員長

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	甲状腺未分化癌に対する レンバチニブの有効性及 び安全性に関する第 2 相 試験	総合腫 瘍科	高橋 俊二	受付日：2017/3/21 安全性情報等の概要：多施設における 予期しない重篤な有害事象報告 筑波大学附属病院：第 1 報 発現日：2017/3/6 東北大学病院：第 1 報、第 2 報 発現日：2017/2/10	2016 - 1095	承認

－ 審議 －

3-1：特に意見なし。

4. 研究実施状況報告 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 5 件

No.	課題名	申請科	研究 代表者	変更内容	受付 番号	審査 結果
-----	-----	-----	-----------	------	----------	----------

1	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	肝胆膵外科	齋浦明夫	受付日：2017/3/6 変更書類：実施計画書 2017/2/17 改訂 変更点：対象症例拡張、対象検体追加、他	2015 - 1174	承認
2	消化器癌における PD-1/PD-L1 の発現解析	病理部	山本智理子	受付日：2017/3/22 変更書類：実施計画書 2017/3/17 改訂 変更点：対象症例の追加、企業との共同研究契約による変更、他	2015 - 1032	修正の上で承認
3	転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHF x の外的妥当性の検証と PATHF x の予測精度改善に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究－	整形外科	五木田茶舞	受付日：2017/3/30 変更点：研究代表者の変更 → 早川景子	2016 - 1008	承認
4	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor - tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2017/3/31 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2017/3/14 改訂 変更点：シエーマ、標準治療群、主要適格基準、他 添付資料：主施設 IRB 承認結果通知 (写)	2016 - 1008	承認

－ 審議 －

5-1, 5-3, 5-4：特に意見なし。

5-2 研究分担者：陳委員長退席、議事進行：濱副委員長

現在利益相反委員会にて確認中につき、承認を得ることとの指摘あり。

5-4：研究分担者：堀池委員退席

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 6 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	未治療局所進行非細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1 併用化学療法と同時放射線照射の第 II 相臨床試験	呼吸器内科	大柳文義	終了受付：2017 年 3 月 9 日 実施例数：50 例 (実施予定例数：50 例) 実施期間：承認日～ 2017 年 4 月 30 日 逸脱なし	2005- 0012	1 頁 ～

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
2	未治療進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)ⅢB、Ⅳ期または術後再発症例に対するCisplatin(CDDP)とPemetrexed(PEM)併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	大柳文義	終了受付：2017年3月9日 実施例数：50例 (実施予定例数：50例) 実施期間：承認日～ 2010年1月31日 逸脱なし	2009-1059	2頁～
3	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron1mgとPalonosetron0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験	呼吸器内科	大柳文義	終了受付：2017年3月9日 実施例数：842例 (実施予定例数：840例) 実施期間：承認日～ 2016年6月30日 逸脱なし	2010-1131	3頁～
4	転移性再発乳癌に対するタキサン治療効果をサブタイプ別に検討する後ろ向き研究	乳腺センター	深田一平	終了受付：2017年3月10日 実施例数：293例 (実施予定例数：293例) 実施期間：承認日～ 2017年3月10日 逸脱なし	2013-1136	4頁～
5	Luminal乳癌における術前化学療法による腫瘍縮小様式と予後予測因子を検討する後ろ向き研究	乳腺センター	深田一平	終了受付：2017年3月10日 実施例数：437例 (実施予定例数：437例) 実施期間：承認日～ 2017年3月10日 逸脱なし	2013-1138	5頁～
6	リンパ節転移陰性乳癌に対する術前化学療法後の組織学的治療効果とリンパ節遺残に関する研究	乳腺センター	深田一平	終了受付：2017年3月10日 実施例数：146例 (実施予定例数：146例) 実施期間：承認日～ 2017年3月10日 逸脱なし	2016-1057	6頁～

2. 迅速承認(承認済み)報告 15 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 4 件

①-1: 2017年3月6日承認 ※平成29年2月10日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学的および分子疫学的研究」(2016-1160)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

①-2: 2017年3月27日承認 ※平成29年3月16日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「JCOG1413 臨床病期Ⅰ/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験」(2016-1175)

申 請 科 :呼吸器外科

研究責任者:奥村栄

①-3: 2017年3月27日承認 ※平成29年3月16日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立(1)解析対象:非小細胞肺がん」(2016-1176)

申 請 科 :呼吸器内科

研究責任者:西尾誠人

①-4: 2017年3月27日承認 ※平成29年3月16日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究」(2016-1178)

申 請 科 :がんプレシジョン医療研究センター次世代がん研究シーズ育成プロジェクト

研究責任者:森誠一

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 10件

③-1 : 2017年3月6日承認

「血清エキソソーム解析によるリンパ腫患者の治療感受性判定法の開発」(2016-1153)

申 請 科 :化学療法センター臨床部

研究責任者:畠清彦

③-2 2017年3月22日承認

「胃癌術後ドレーン排液中アミラーゼ濃度の複数回測定による腹腔内感染症予測能の検討」(2016-1180)

申 請 科 :胃外科

研究責任者:比企直樹

③-3 : 2017年3月27日承認

「大網切除が胃癌術後短期/長期成績へ与える影響についての検討」(2016-1182)

申 請 科 :消化器外科

研究責任者:布部創也

③-4 : 2017年3月27日承認

「根治切除しえた Stage IV 直腸癌における予後因子の検討」(2016-1183)

申 請 科 :大腸外科

研究責任者:秋吉高志

③-5 : 2017 年 3 月 27 日承認

「術前放射線化学療法を行った局所進行下部直腸癌症例におけるサルコペニアの予後因子としての検討」(2016-1184)

申請科 : 大腸外科

研究責任者 : 秋吉高志

③-6 : 2017 年 3 月 27 日承認

「腹腔鏡下胃切除術における内視鏡的焼灼マーキングによる口側断端確保の有用性に関する臨床研究」(2016-1185)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 大橋学

③-7 : 2017 年 3 月 27 日承認

「食道胃接合部腺癌における上縦隔リンパ節転移について臨床病理的な検討」(2016-1187)

申請科 : 食道外科

研究責任者 : 峯真司

③-8 : 2017 年 3 月 27 日承認

「腹腔鏡下胃切除における膵臓に愛護的な術野展開法についての検討」(2016-1188)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 辻浦誠浩

③-9 : 2017 年 3 月 27 日承認

「胃癌術後の貧血についての検討ー特に術式と体重減少との関連についてー」(2016-1189)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 辻浦誠浩

③-10 : 2017 年 3 月 27 日承認

「BMI 別の幽門側胃切除術と幽門保存胃切除術の術後体重変化と栄養指標についての検討」(2016-1190)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 辻浦誠浩

④ 迅速承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	病院長	山口俊晴	2017 年 3 月 27 日承認 研究実施計画書：2017/3/15 改訂 改組、改名による記載整備、 研究期間の延長	2012-1001

以上