

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(平成29年5月11日開催分)

開催時刻：7:45～9:25

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：高橋オブザーバー、事務局（石塚オブザーバー欠席）

開催に先立ち、陳委員長より前回平成29年4月6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）0件

### 1. 新規申請臨床（試験）研究 8件

#### 1-1：「家族性腎癌における均衡型染色体転座及び遺伝子変異に関する研究」（2016-1195）

#### ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：遺伝子診療部

研究概要：遺伝性腎癌3例中1例において生殖細胞系列で3番/8番染色体の転座が見られた。次世代シーケンサーを用いてこの切断点を明らかにして、遺伝性の腎癌発症の機序を明らかにする。残りの2例にも共通する3番染色体に遺伝子異常がないか解析を行う。さらに腎盂癌でも同様に生殖細胞系列に3番と8番の均衡型転座を認める症例もあり、切断点を同定して遺伝性腎癌症例の変異との異同を検討し、それぞれの発癌の病態を明らかにする。

研究責任者：新井正美

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

#### 1-2：「漢方治療によるがん患者の症状緩和および生命予後との関連性の検討」（2016-1194）

#### ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：漢方サポート科

研究概要：電子カルテに保存された患者の診療データ（患者背景、がんに対する治療、がんに対する治療以外の漢方を中心とする各種治療法、症状の経過等の情報）について後ろ向きに抽出を行い、システムバイオロジーの手法を用いて症状、全身状態、臨床検査値、生存期間等に影響を及ぼす要因を明らかにする。

研究責任者：星野恵津夫

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：却下

### 1-3：「サイズ分画をベースとする液性診断システムの開発」(2016-1203) ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：蛋白創製研究部

研究概要：「血液」「唾液」「喀痰」から診療情報を最大限に引き出すための、厳密精密濾過膜の「孔径」「組み合わせ」「表面処理方法」を決定することを目的とする。

研究責任者：松阪諭

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

### 1-4：「切除不能進行・再発膵がん患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）の第Ⅰ相臨床試験」(2016-1193)

申請科：肝胆膵内科

研究概要：切除不能進行・再発膵がん患者を対象にした S-1、イリノテカン（IRI）およびオキサリプラチン（L-OHP）併用療法（S-IROX 療法）の推奨用量（RD）における安全性、忍容性及び予備的な臨床的有效性を評価する。

研究責任者：笹平直樹

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

### 1-5：「脾静脈切離を伴う門脈合併膵頭十二指腸切除術における脾静脈再建：前向き研究」(2016-1198)

申請科：肝胆膵外科

研究概要：脾静脈切離を伴う門脈合併膵頭十二指腸切除術における術後左側門脈圧亢進症による静脈瘤発生に対して、予防策として脾静脈再建の有用性を検討する。

研究責任者：齋浦明夫

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

### 1-6：「切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート 1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート 2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第Ⅱ相臨床試験」

当院ではコホート 1 に限り参加する。(2016-1197) ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：総合腫瘍科

研究概要：切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫を対象とした pazopanib の第Ⅱ相臨床試験である。コホート 1 で悪性末梢神経鞘腫瘍（MPNST）患者、コホート 2 で抗癌剤抵抗性軟部肉腫である類上皮肉腫・明細胞肉腫・胞巣状軟部肉腫の患者を対象とする。主評価項目として 12 週時点における RECIST による臨床的有益割合を評価し、副次的評価項目として 12 週時点における Choi 評価による臨床的有益割合、RECIST/Choi 評価による奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、安全性を評価する。

研究責任者：高橋俊二

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**

**1-7：「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」（2016-1196）※ 研究代表者 IRB 出席**

申請科：総合腫瘍科

研究概要：頭頸部癌・肉腫における、患者毎の免疫環境を明らかにし、それに基づいた最適な複合的免疫治療を検討する。

研究責任者：高橋俊二

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**

**1-8：「シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604 (NCCH1604) 」(2016-1202) ※ 研究代表者 IRB 出席**

申請科：薬剤部

研究概要：シスプラチンレジメンにおける標準制吐療法にオランザピンを併用することで、海外では良好な結果が確認されている。同様の試験を日本人において検証する。

研究責任者：濱敏弘

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**

**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 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：2017/4/11 安全性情報等の概要： 参加施設の重篤な有害事象報告 東北大学病院：第1報 発現日：2017/4/6 安全性情報に関する見解書：否定できる	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 3 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	画像解析技術による病理診断支援システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山太	受付日：2017/4/11 変更書類：実施計画書 2017/3/17 改訂 変更点：研究期間の延長 ・共同研究契約の再締結手続き中 ・利益相反委員会申請中	2015 - 1024	保留
2	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：2017/4/19 変更書類：実施計画書 2017/4/14 改訂 変更点：共同研究契約による利用の記載整備、採取責任者の変更、改組・改名による記載整備、	2013 - 1001	承認
3	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相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－	乳腺 内科	伊藤良則	受付日：2017/4/20 変更書類：実施計画書 2017/3/29 改訂 変更点：除外基準、治療計画の記載整備、症例数の明確化、スケジュール表の記載整備	2015 - 1150	承認

－ 審議 －

5-1：再契約に伴い研究計画書の変更および再審議の必要あり。保留。

5-2, 5-3：特に意見なし。

## 「報告事項」

### 1. 研究終了（中止・中断）報告 2 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	Risk Factors for Local Recurrence after Surgical Excision of Desmoid-type fibromatosis	整形外科	五木田 茶舞	終了受付：2017 年 4 月 3 日 実施例数：89 例 (実施予定例数：89 例) 実施期間：承認日～ 2014 年 3 月 31 日 逸脱なし	2013 - 1117	1 頁 ～
2	脊索腫の局所浸潤傾向に関する後方視的他施設共同研究	整形外科	五木田 茶舞	終了受付：2017 年 4 月 3 日 実施例数：22 例 (実施予定例数：22 例) 実施期間：承認日～ 2017 年 3 月 31 日 逸脱なし	2015 - 1074	2 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 3 件

①-1: 2017 年 4 月 4 日承認 ※平成 29 年 2 月 9 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブ治療効果探索のためのコホート研究」(2016-1164)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者: 高橋俊二

①-2: 2017 年 4 月 17 日承認 ※平成 29 年 1 月 12 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究」(2016-1123)

申 請 科 : がんオーダーメイド医療開発プロジェクト

研究責任者: 植田幸嗣

①-3: 2017 年 4 月 24 日承認 ※平成 29 年 4 月 6 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「ユーエフティ特定使用成績調査(N・SAS-BC 01 試験及び CUBE 試験転帰調査)」(2016-1100)

申 請 科 : 乳腺センター

研究責任者: 大野真司

### 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 3 件

③-1 : 2017 年 4 月 12 日承認

「AI(人口知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験」(2016-1171)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 平澤俊明

③-2 2017 年 4 月 12 日承認

「前立腺がんに対する放射線治療の有効性と有害事象の評価」(2016-1172)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 大久保裕史

③-3 : 2017 年 4 月 4 日承認

「食道胃接合部癌の臨床病理学的特徴を解明するための多施設共同研究」(2016-1186)

申 請 科 : 上部消化管内科

研究責任者: 由雄敏之

④ 迅速承認 一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付 番号
1	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究	消化器化学療法科	篠崎英司	2017 年 4 月 10 日承認 研究実施計画書：2016/3/2 改訂 研究期間の延長	2014-1 086
2	乳房専用 CT の臨床的有用性に関する研究	乳腺センター	大野真司	2017 年 4 月 14 日承認 研究実施計画書：2017/3/29 改訂 研究期間の延長	2016-1 032
3	中咽頭癌病変の HPV 感染率・HPV 型と組織学的特徴の研究	放射線治療部	利安隆史	2017 年 4 月 14 日承認 研究実施計画書：2017/4/4 改訂 研究期間の延長	2010-1 062
4	ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法 (AX-BC 試験)	肝胆膵内科	尾阪将人	2017 年 4 月 12 日承認 研究実施計画書：2016/10/27 改訂 改組・改名による記載整備	2016-1 091
5	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と抗凝固薬ワルファリンの相互作用に関する検討	薬剤部	濱敏弘	2017 年 4 月 17 日承認 研究実施計画書：2017/1/27 改訂 被験者条件拡大による記載整備 症例数の追加：約 15 例→約 35 例	2016-1 049
6	ゲノム・エピゲノム統合解析による再発/転移性乳がんの創薬標的の同定	遺伝子診断研究部	三木義男	2017 年 4 月 24 日承認 研究実施計画書：2017/4/14 改訂 改組・改名による記載整備 研究担当者の追加 説明同意文書：2017/4/14 改訂 共同研究機関情報の記載整備	2016-1 098
7	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対するセンチネルリンパ節転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷朗子	2017 年 4 月 24 日承認 同意説明文書：2017/4/3 改訂 職名変更の記載整備 記載内容の削除	2013-1 110

⑤ 迅速承認 取り下げ 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付 番号
1	続発性下肢リンパ浮腫に対する血管柄付きリンパ節移植術によるリンパ浮腫改善の検討	形成外科	倉元 有木子	2017 年 4 月 12 日受理 症例が集まり次第再提出	2014- 1079
2	内視鏡オーバーチューブ「エンドトルネード」の小規模臨床評価	消化器内科	由雄敏之	2017 年 4 月 24 日受理 研究の参加が困難	2016- 1122

事務局より

- ・今回の倫理審査では 5 月 30 日施行の指針改正前ということもあり、現在施行されている改正前の倫理指針に沿ってご審議頂いたが、新指針施行日前に承認された場合には現在行っているチェックリスト等の対応を行い、結果に沿った修正をして頂き、新医学系指針に適合するようにする。承認が改正後以降になる場合は、指摘事項に新指針対応の修正も追記する形となる。

- ・ 指針の改正に伴い、実施中の研究はチェックリスト及び終了報告書の対応を依頼しているが、施設側も指針に適合するよう手順書の修正を5月29日目処に完成を目指している。他施設の動向も確認しながら作成しているが、万が一手順書が期日までに完成されない場合でも審査および手順については新医学系指針に準拠して実施される点をご了承頂きたい。
- ・ 倫理申請システムが稼働し、徐々にIRBにも審査が届いている。IRB委員メニューがあるため、委員の皆様にはご確認いただきたい。迅速審査に関しては、システム内で行いたいと考えており、迅速審査依頼を送った時にはoutlookへもお知らせメールが届くようになっているため、併せて確認願いたい。

以上