

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 7 月 6 日開催分)

開催時刻：7：45～9：15

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

開催に先立ち、陳委員長より前回平成 29 年 6 月 1 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 5 件

1-1：「肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR) のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」(2016-1204)

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：大腸外科

研究概要：本研究は、肛門近傍の局所進行下部直腸癌の標準的治療である ISR 手術先行治療に対して、術前化学療法+ISR+術後化学療法が、局所再発を含む再発率を改善しうるか否かを検証することを目的とする。

本プロトコルではまず「術前化学療法+ISR+術後化学療法」の安全性評価（手術関連、化学療法関連）のために、前期段階(第 2 相部分)40 例(各群 20 例)を登録し、安全性と肛門温存率温存割合を評価する(すでに終了)。安全性が確認された後に、後期段階(第 3 相部分)に移行して 160 例を登録し、計 200 例により術前化学療法+ISR+術後化学療法群(試験治療群)の ISR 手術先行群(標準治療群)に対する優越性を評価する。

研究責任者：秋吉高志

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：「胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の安全性試験」(2016-1210)

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：胃外科

研究概要：胃癌術後の骨格筋量の減少が予後に関わると報告されているが、骨格筋量減少を予防するための対策は確立されていないのが現状である。新たに開発する胃切除術後の早期運動・栄養療法介入の安全性を評価する。

研究責任者：比企直樹

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：保留

1-3：「J-SUPPORT 1602 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験」(2017-1034)

申請科：放射線治療部

研究概要：本試験は、化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者を対象に、洗浄と保湿を基本とした従来の皮膚処置にステロイド外用薬による皮膚処置を加えることで、放射線皮膚炎を予防する効果に上乗せが期待できるかどうかを、ランダム化第3相試験によって検証する。

研究責任者：利安隆史

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：「腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～」(2016-1211)

申請科：肝胆脾外科

研究概要：症例登録システムを用いて腹腔鏡下切除術の安全性を多施設共同研究により評価する。

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

1-5：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験」(2016-1212)

申請科：消化器化学療法科

研究概要：ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単剤療法を対象群として検証する。

研究責任者：高張大亮

※陳委員長が研究分担者のため、濱副委員長による進行

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 1件

No.	課題名	申請科	責任 医師	報告内容	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 化学 療法科	高張 大亮	受付日：2017/6/14（第1報） 被験者識別コード：01-20 有害事象事項：貧血、血中ビリルビン増加 発現日：2017/6/13 転帰：未回復 因果関係：否定できる	承認

— 審議 —

2-1：陳委員長研究分担者のため退席、2-1：特に意見なし。

3.

安全性情報等に関する報告 0 件

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	審査 結果
1	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	消化器 内科	五十嵐 正広 (齋藤先生)	受付日：2017/6/19 変更書類：実施計画書(多施設共同研究のため当院 IRB 承認後の報告) 変更点：研究代表者、協力者の変更 研究代表者：五十嵐正広→齋藤彰一 研究協力者：山本頼正→削除	承認
2	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:非小細胞肺癌	呼吸器 内科	西尾誠人	受付日:2017/6/20 変更書類：説明文書 2017/6/19 改訂 変更点：利益相反に関する記載（計画書に揃えた記載整備）	承認
3	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺 センター	大野真司	受付日：2017/6/16 変更書類：説明文書 2017/6/12 改訂 変更点：血縁者用試料情報の提供方法（計画書に揃えた記載整備）	承認
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	受付日：2017/6/19 変更書類：研究計画書 2017/6/12 改訂 変更点：研究期間の延長、研究協力者、分担者、その他記載整備	承認
5	ペ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+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	婦人科	加藤一喜	受付日：2017/6/7 変更書類： 計画書（V. 1. 4→1. 5 2016/2/18 改訂）、 計画書（V. 1. 5→1. 6 2017/6/12 改訂） 説明同意文書（V. 1. 1→1. 2 2015/6/2 改訂） 説明同意文書（V. 1. 2→1. 3） 説明同意文書（V. 1. 3→1. 4 2017/3/8 改訂） 変更点：別添参照	承認

— 審議 —

研究分担者のため退席：5-2 堀池委員、5-3 伊藤委員、5-4 陳委員長、5-5 尾松委員

5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5：特に意見なし。

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 763 件(内 762 件 5 月 29 日決裁)

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	Borderline resectable 膵癌に対する術前金属ステントの検討	肝・胆・膵内科	佐々木隆	終了受付：2017 年 6 月 13 日 実施例数：16 例 実施期間：承認日～ 2017 年 5 月 31 日 逸脱なし	2017 - 1003	1 頁 ～

2. 迅速承認(承認済み)報告 42 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 7 件

①-1 : 2017 年 5 月 22 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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

期間：承認日～12 ヶ月

研究責任者：笹平直樹

①-2 : 2017 年 6 月 7 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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)

申請科：遺伝子診療部

研究責任者：新井正美

①-3 : 2017 年 6 月 7 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

①-4 : 2017 年 6 月 14 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「全身化学療法予定の食道癌・胃癌患者に対する経口栄養剤(Oral nutritional supplement: ONS)の経口摂取コンプライアンスを評価するランダム化 pilot 試験」(2017-1015)

申請科：消化器化学療法科

研究責任者：市村崇

①-5 : 2017 年 6 月 15 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析」(2016-1196)

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋俊二

①-6 : 2017 年 6 月 21 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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)

申 請 科 : 蛋白創製研究部

研究責任者 : 松阪諭

①-7 : 2017 年 6 月 23 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシーの意義に関する探索的研究」(2017-1009)

申 請 科 : リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト

研究責任者 : 前佛 均

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 18 件

③-1 : 2017 年 5 月 18 日承認

「ボルテゾミフを含むレジメンで治療中の多発性骨髄腫患者のアクシロビル予防内服有無による帯状
疱疹感染の発生」(2016-1174)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 井上典仁

③-2 : 2017 年 5 月 19 日承認

「腹腔鏡下幽門保存胃切除術における体腔内端端吻合法(ピアス法)の術後短期・長期成績の
臨床成績と評価」(2016-1199)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 江藤弘二郎

研究分担者 : 比企直樹、大橋学、布部創也、熊谷厚志、井田智、安福至、津田康雄、庄司佳昇、加納陽介

③-3 2017 年 5 月 19 日承認

「胃癌術後合併症を生じた患者での長期予後憎悪を術前化学療法が抑制する可能性についての検討」
(2016-1201)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 江藤弘二郎

③-4 2017 年 5 月 19 日承認

「糖尿病/耐糖能異常が胃癌術後短期/長期成績へ与える影響」(2016-1200)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 江藤弘二郎

③-5 2017 年 5 月 29 日承認

「SM1 食道癌の定義と病態に関する検討」(2016-1206)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 石山晃世志

③-6 2017 年 5 月 22 日承認

「体幹部の非小細胞軟部肉腫に対するドキソルビシンを含む化学療法の有効性と予後因子の

臨床的検討」(2017-1002)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者: 高橋俊二

③-7 2017 年 6 月 7 日承認

「肝腫瘍の良悪性鑑別における腹部超音波検査の有用性の検討(後ろ向き観察研究)」(2017-1004)

申 請 科 : 臨床検査センター(超音波検査部)

研究責任者: 内藤 勝彦

研究分担者: 山田恵子、藤原良将、上田和彦、神田浩明、齋浦明夫、重松康之、石塚直樹
小口正彦、藤井祐次

③-8 2017 年 5 月 29 日承認

「ニボルマブ投与症例における免疫関連副腎不全に関する後方視的検討」(2017-1007)

申 請 科 : 呼吸器内科

研 究 概 要 : 肺がん患者でのニボルマブ投与症例において、投与後に副腎不全が出現した症例の評価
を行い、発症予測因子に関して検討を行う。

症 例 数 : 当院: 168 症例(全体: 168 例)

期 間 : 承認日 ~ 2018 年 2 月 28 日

研究責任者: 有安亮

③-9 2017 年 5 月 29 日承認

「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm以下の孤立性肺腫瘍
(手術不能例・手術拒否例)に対する 体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」(2017-1008)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 浅利崇生

③-10 2017 年 5 月 29 日承認

「Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法における治療延期・中止理由の調査」(2017-1011)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者: 鈴木賢一

③-11 2017 年 6 月 6 日承認

「食道癌手術症例における併存症が予後に与える影響に関する検討」(2017-1013)

申 請 科 : 食道外科

研究責任者: 渡邊雅之

③-12 2017 年 6 月 6 日承認

「上顎癌の放射線治療成績における後方視的研究」(2017-1016)

研究責任者：利安 隆史

③-13 2017 年 6 月 6 日承認

「下咽頭癌の放射線治療成績における後方視的研究」(2017-1017)

申請科：放射線治療部

研究責任者：利安 隆史

③-14 2017 年 6 月 6 日承認

「中咽頭癌の放射線治療成績における後方視的研究」(2017-1018)

申請科：放射線治療部

研究責任者：利安 隆史

③-15 2017 年 6 月 14 日承認

「手術不能進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel 後 2 次治療としての modified FOLFIRINOX の治療成績」(2017-1023)

申請科：肝・胆・膵内科

研究責任者：尾阪将人

③-16 2017 年 6 月 14 日承認

「肺がん患者の静脈血栓塞栓症に対する抗凝固療法の調査研究」(2017-1032)

申請科：薬剤部

研究責任者：平出誠

③-17 2017 年 6 月 15 日承認

「大腸疾患精査を契機に発見された Intraductal papillary neoplasm of bile duct (IPNB) の一例」

申請科：肝・胆・膵外科

(2017-1028)

研究責任者：齋浦 明夫

③-18 2017 年 6 月 23 日承認

「ニボルマブ投与症例における治療効果と CT 画像所見に関する後方視的検討」(2017-1010)

申請科：呼吸器内科

研究責任者：有安亮

研究分担者：三瀬 祥弘、武田良祝

④ 迅速承認 一部変更申請 17 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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 5 月 18 日承認 研究実施計画書：2017/5/8 改訂 分担医師の変更、掲載整備	2013 - 1110
2	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フォローアップ研究実施計画書	乳腺内科	伊藤良則	2017 年 5 月 18 日承認 研究実施計画書：2017/3/1 改訂 研究期間の延長、研究事務局地変更、その他掲載整備	2015 - 1101

3	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ナストロゾール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	2017年5月29日承認 分担医師の変更	2007 - 1040
4	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	2017年5月29日承認 分担医師の変更	2009 - 1052
5	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合腫瘍科	高橋俊二	2017年5月29日承認 分担医師の変更	2015 - 1057
6	肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織、血液バンクの設立	呼吸器内科	西尾誠人	2017年5月29日承認 研究実施計画書：2017/5/12 改訂 掲載整備	2016 - 1094
7	WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2017年6月6日承認 研究実施計画書：2017/5/27 改訂 掲載整備	2013 - 1031
8	WJOG6911L EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2017年6月6日承認 研究実施計画書：2017/5/27 改訂 掲載整備	2014 - 1034
9	放射性同素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究	総合腫瘍科	高橋俊二	2017年6月6日承認 症例報告書の見本：2017/2/1 改訂 症例数の変更、その他掲載整備	2015 - 1162
10	高齢者化学療法未施行 IIIB/Ⅳ 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2017年5月29日承認 研究実施計画書：2017/5/12 改訂 掲載整備	2015 - 1166
11	WJOG-5610L 上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19deletion または Exon21point mutation) がないまたは不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカボプラチン+ペメトレキド+ベバシズマブ併用療法後、維持療法として、ペメトレキド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	西尾誠人	2017年6月12日承認 研究実施計画書：2017/5/27 改訂 掲載整備	2010 - 1043
12	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤良則	2017年6月13日承認 分担医師の変更	2014 - 1022
13	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルズマブ再投与試験-	乳腺内科	伊藤良則	2017年6月13日承認 分担医師の変更	2015 - 1150
14	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー 評価	乳腺内科	伊藤良則	2017年6月15日承認 分担医師の変更	2014 - 1052
15	WJOG-5509LⅣ期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2017年6月19日承認 研究実施計画書：2017/5/27 改訂 掲載整備	2010 - 1042
16	血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究	肝胆膵内科	笹平直樹	2017年6月19日承認 研究実施計画書：2017/5/29 改訂	2014 - 1063

				研究期間の延長、分担医師の変更、 その他掲載整備	
17	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 センター	佐野武	2017 年 6 月 21 日承認 研究実施計画書：2017/6/5 改訂 研究事務局 医師の所属変更、データ センター長変更、その他掲載整備	2014 - 1041