

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 8 月 3 日開催分)

開催時刻：8:15～9:00

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	○	直江委員	○

他出席：高橋オブザーバー、石塚オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回平成 29 年 7 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。

また、8 月 1 日付で直江麻衣子氏が本委員会メンバーに加わったことが事務局より報告があった。

「審議事項」

0. 保留（再審議）0 件

1. 新規申請臨床（試験）研究 0 件

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	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	消化器内科	山口研成	<p>受付日：2017/7/11（第 1 報） 被験者識別コード：2106-010 有害事象事項：逆行性胆管炎 発現日：2017/7/10 転帰：未回復 因果関係：否定できる</p> <p>受付日：2017/7/21（第 2 報） 被験者識別コード：2106-010 有害事象事項：逆行性胆管炎 発現日：2017/7/10 転帰：回復 因果関係：否定できる</p>	2015 — 1065	承認

— 審議 —

陳委員長研究分担者のため説明、審査時は退席

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	責任 医師	変更内容	受付 番号	審査 結果
1	事前検討委員：高澤委員 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	がん オーダーメ ド医療開発 プロジェクト	植田 幸嗣	受付日：2017/7/11 ※これまでは解析のみ行っていた が、検体採取も行うため、 研究計画書を改訂、 同意説明文書を新たに追加 変更点：検体採取施設の追加・ 研究従事者の追加・ 外部機関共同研究者の 追加、他記載整備等	2016 － 1123	修正の上で 承認
2	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	乳腺 外科	片岡 明美	受付日：2017/7/28 説明文書・同意文書：2017/7/28 改訂 変更点：責任医師の役職変更、 説明文書の誤記載の訂正	2015 － 1111	承認
3	放射性ヨウ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	受付日：2017/7/13 研究実施計画書：2017/6/28 改訂 変更点：研究期間の延長、研究分 担者変更、依頼者・実施 責任者・疫学担当者の 変更、他記載整備	2015 － 1162	承認
4	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)	薬剤部	濱 敏弘	受付日：2017/7/21 説明文書・同意文書：2017/5/25 改訂 変更点：試料(オランザピン)の制 吐作用に対する公知申請 が承認されたことによる 説明文書・同意書の 一部修正	2016 － 1202	承認
5	サイズ分画をベースとする液性診断システムの開発	蛋白 創製 研究部	松阪 諭	受付日：2017/7/24 研究実施計画書：2017/7/24 改訂 説明文書・同意文書：2017/7/24 改訂 変更点：分担者の追加、使用機器 の追加、共同研究契約に よる共同研究費の追加	2016 － 1203	承認

－ 審議 －

5-3：高橋オブザーバー研究代表者のため審査時は退席

5-4：濱副委員長、鈴木賢一委員のため審査時は退席

5-3：研究分担者のため 陳委員長、伊藤委員、渡邊委員、堀池委員、尾松委員、審査時は退席

5-1【審議結果：修正の上承認】

5-2, 5-3, 5-4, 5-5【審議結果：承認】

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 0 件

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 5 件

①-1：2017 年 6 月 29 日承認 ※2 月 9 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験

Conmarison of Berizym and Pancrelipase for the effect to suppress onset of Hepatic Steatosis after Pancreaticoduodenectomy -ESOP Trial-」(2016-1161)

申 請 科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

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

「子宮癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援 (広汎) 子宮全摘

申 請 科：婦人科

出術の安全性、有用性評価」(2016-1209)

研究責任者：金尾祐之

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

「胃癌術後補助化学療法患者に対する ICT ツールを用いた支援の実行可能性と有用性について

申 請 科：消化器化学療法科

検討する試験」(2017-1014)

研究責任者：山口研成

①-4：2017 年 7 月 19 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究」

申 請 科：消化器内科

(2016-1207)

研究責任者：藤崎順子

①-5：2017 年 7 月 19 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「L タイプワコーH. ピロリ抗体・J (ラテックス比濁法) 臨床的有用性に関する性能評価」(2016-1208)

申 請 科：上部消化管内科

研究責任者：藤崎順子

研究分担者：堀内裕介、平澤俊明、由雄敏之、石山晃世志、大隅寛木

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

③-1：2017 年 6 月 27 日承認

「EOB-MRI・術中造影超音波時代における、化学療法後に画像上消失した大腸癌肝転移に対する治療戦略の検討」(2017-1024)

申 請 科：肝・胆・膵外科

研究責任者：齋浦明夫

③-2：2017年7月10日承認

「膵頭十二指腸切除術施行患者における入院中の体重減少の危険因子について」(2017-1026)

申請科：胃外科

研究責任者：比企直樹

③-3：2017年6月26日承認

「腹腔鏡下大腸癌手術の短期成績における肥満型が与える影響について」(2017-1027)

申請科：大腸外科

研究責任者：秋吉高志

③-4：2017年6月27日承認

「Triple negative 乳癌におけるエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化
第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究 生存観察研究」(2017-1031)

申請科：大腸外科

研究責任者：伊藤良則

③-5：2017年6月27日承認

「未分化型早期胃癌の臨床病理学的特徴」(2017-1033)

申請科：上部消化管内科

研究責任者：堀内裕介

③-6：2017年6月27日承認

「進行直腸癌に対する集学的治療と拡大郭清手術の最適化に関する国際比較共同試験」(2017-1035)

申請科：大腸外科

研究責任者：小西毅

③-7：2017年7月19日承認

「膵頭十二指腸切除術を施行した膵癌患者に対する術後補助療法の継続における周術期栄養状態の
意義」(2017-1019)

申請科：胃外科

研究責任者：比企直樹

③-8：2017年7月19日承認

「上咽頭癌・放射線治療による臨床成績の検討（後方視的研究）」(2017-1021)

申請科：頭頸科

研究責任者：三谷浩樹

③-9：2017年7月19日承認

「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関する
ランダム化第Ⅲ相試験」(2017-1030)

申請科：婦人科

研究責任者：金尾祐之

④ 迅速承認 一部変更申請 11件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1008：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly	頭頸科	三谷 浩樹	2017年7月5日承認	2012

	CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験			説明文書及び同意文書：2017/5/9 改訂 変更点：掲載整備	— 1089
2	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索及び有効性検討試験	頭頸科	三谷 浩樹	2017 年 7 月 5 日承認 説明文書及び同意文書：2017/5/9 改訂 変更点：掲載整備	2014 — 1042
3	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	放射線 治療部	北村望	2017 年 7 月 12 日承認 研究実施計画書：2017/6/29 改訂 変更点：研究期間の延長、協力者の追加 ・変更、他掲載整備	2015 — 1115
4	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器 内科	五十嵐 正広	2017 年 7 月 19 日承認 研究実施計画書：2017/1/11 改訂 説明文書及び同意文書：2017/6/22 改訂 変更点：研究期間の延長、他掲載整備	2015 — 1044
5	JCOG0508：粘膜下層浸潤臨床病理Ⅰ期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	化学 療法科	陳勁松	2017 年 7 月 25 日承認 研究実施計画書：2017/7/3 改訂 変更点：研究期間の延長、評価項目・ 臨床検査・評価スケジュールの追加 他掲載整備	2006 — 1046
6	腫瘍における分子標的の探索と分子病理学的分類の確立	分子標 的病理 プロジェ クト	竹内 賢吾	2017 年 7 月 25 日承認 研究実施計画書：2017/7/3 改訂 変更点：共同研究者の変更	2013 — 1128
7	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	分子標 的病理 プロジェ クト	竹内 賢吾	2017 年 7 月 25 日承認 研究実施計画書：2017/7/10 改訂 変更点：既存試料・情報の提供機関の 追加、他掲載整備	2014 — 1109
8	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	乳腺 内科	伊藤 良則	2017 年 7 月 25 日承認 変更点：研究分担者の変更	2015 — 1101
9	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	乳腺 外科	片岡 明美	2017 年 7 月 25 日承認 変更点：研究分担者・協力者変更 他掲載整備	2015 — 1111
10	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)	乳腺 センター	大野 真司	2017 年 7 月 25 日承認 研究実施計画書・説明文書及び同意文書： 2017/4/1 改訂 変更点：研究期間の延長、他掲載整備	2016 — 1100
11	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引腫生検における順刃型コアトラップ形状生検針の安全性と有用性に関する前向き観察研究	肝胆膵 内科	笹平 直樹	2017 年 7 月 25 日承認 研究実施計画書：2017/7/15 改訂 変更点：研究期間の延長、研究分担者の 変更	2016 — 1132

検討事案

「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) 研究責任者：前佛均プロジェクトリーダー」に関する利益相反状態について

以上