

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 1 月 10 日開催分)

開催時刻 : 8:30~9:00

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 2018 年 12 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、特に問題が無いと承認となった。

「審議事項」

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 0 件
3. 安全性情報等に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2018/11/29, 12/19 登録番号:3080-185, 5010-203, 2030-143 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果:承認

4. 研究実施状況報告 0 件
5. 研究実施事項一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	Liquid biopsy による Actionable gene mutation 検索	総合 腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2018/12/26 <u>実施計画書</u> 2018/12/11 改訂 対象の追加、モニタリング追加、誤記修正、 共同研究期間追加	2018 - 1016

5-1: 高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果:承認

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 3件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	肝門部悪性胆道狭窄に対するメタリックステント留置症例の検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	終了決裁日：2018/11/28 研究期間：承認日～2020/12/31 逸脱なし	2018 - 1023
2	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	消化器 化学 療法科	市村 崇	終了決裁日：2018/12/11 研究期間：承認日～2018/11/30 逸脱なし	2017 - 1015
3	尿路上皮癌におけるゲムシタビン+シスプラチン併用療法 day8, 15 の中止率とその要因の調査	薬剤部	濱 敏弘	終了決裁日：2018/12/11 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2018 - 1041

2. 迅速承認(承認済み)報告 37件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 3件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	慢性腎不全に関わる尿毒症物質のがん治療への応用	分子生物 治療 研究部	右田 敏郎	終了決裁日：2018/11/26 研究期間：承認日～2021/3/31 ※11/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1120
2	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab + Nivolumab 併用療法の第 I 相試験 (Ni-HIGH 試験) 付随研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日：2018/11/28 研究期間：承認日～2023/12/31 ※11/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1137
3	大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究	総合 腫瘍科	山口 研成	承認日：2018/12/3 研究期間：承認日～2022/3/31 ※10/8 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2015 - 1068

② 修正の上で承認 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	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)子宮全摘出術の安全性、有用性評価	婦人科	金尾 祐之	承認日：2018/12/14 研究期間：承認日～2019/7/5 ※12/13 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2016 - 1209

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 13 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	回転型強度変調照射法を用いた肺定位放射線治療における標的内のCT 値の違いが最適化に与える影響について	放射線治療部	村上 悠	承認日: 2018/11/26 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1152
2	AMED: 8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名: 人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「機械学習用のネットワーク構築」	下部消化管内科	斎藤 彰一	承認日: 2018/11/26 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1157
3	向精神薬を整備することは頭頸科周術期において有効か	薬剤部	竹野 伸洋	承認日: 2018/11/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1160
4	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/12/3 研究期間: 承認日～ 2022/12/31	2018 - 1158
5	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	上部消化管内科	由雄 敏之	承認日: 2018/12/3 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2018 - 1163
6	76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	肝・胆・膵内科	尾阪 将人	承認日: 2018/12/3 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1165
7	頭頸部癌術後における粘度可変型流動食投与による消化器症状軽減に関する検討	食道外科	峯 真司	承認日: 2018/12/6 研究期間: 承認日～ 2018/12/28	2018 - 1166
8	泌尿器腫瘍(腎細胞癌・尿路上皮癌)に対する抗 PD-1 抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	湯浅 健	承認日: 2018/12/12 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1136
9	エピゲノム情報に基づく新規乳がん層別化マーカーの同定と治療標的の探索	がん研究所	丸山 玲緒	承認日: 2018/12/12 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1168
10	放射線治療における画像特徴量を用いた予後予測	放射線治療部	小口 正彦	承認日: 2018/12/12 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1169
11	唾液腺型乳腺腫瘍の分子病理学的解析	病理部(病院)	大迫 智	承認日: 2018/12/18 研究期間: 承認日～ 2023/12/31	2018 - 1172
12	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	婦人科	竹島 信宏	承認日: 2018/12/18 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2018 - 1167
13	直腸神経内分泌腫瘍の多発例と単発例の単施設における比較検討	下部消化管内科	西川 雄祐	承認日: 2018/12/18 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1170

④ 迅速承認 一部変更申請 20 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214)	呼吸器 内科	堀池 篤	2018/11/21 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/10 <u>同意説明文書</u> 2018/10/6 改訂 治療方法・費用の変更、期間延長	2015 - 1140
2	血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究	消化器 内科	笹平 直樹	2018/11/27 承認 症例数の変更、研究分担者・協力者の 変更	2014 - 1063
3	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	消化器 外科	齋浦 明夫	2018/11/27 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> 2018/10/23 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者 の変更、情報公開について記載の追加、 その他記載整備	2015 - 1174
4	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	芝 清隆	2018/11/27 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/26 改訂 研究分担者・協力者の変更	2016 - 1203
5	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器 外科	秋吉 高志	2018/11/29 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/1 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者 変更、情報公開について記載の追加、 その他記載整備	2013 - 1003
6	ヒト大腸がん培養組織を用いたがん予防・治療法の開発	細胞 生物部	八尾 良司	2018/11/29 承認 <u>研究実施計画書</u> 2015/9/15 改訂 研究期間の延長、研究対象期間の拡大、 研究分担者・協力者追加、副次評価項目の追加	2013 - 1105
7	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+0xaliplatin 併用療法の第Ⅱ相臨床試験	食道外科	渡邊 雅之	2018/11/29 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/14 改訂 研究分担者・協力者変更、所属変更、 版数記載	2015 - 1176
8	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	大腸外科	長山 聡	2018/12/4 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/26 改訂 研究分担者・協力者追加	2013 - 1090
9	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	2018/12/4 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/26 改訂 研究分担者・協力者追加	2013 - 1110
10	子宮及び卵巣がん肉腫におけるドライバー変異の体系的検索	がん ゲノム 研究部	森 誠一	2018/12/4 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/27 改訂 研究期間の延長、指针对応、研究分担 者・協力者追加、その他記載整備	2013 - 1132
11	治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	婦人科	竹島 信宏	2018/12/4 承認 <u>研究実施計画書</u> 2016/11/27 改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2016 - 1133

12	頭頸部癌化学放射線同時併用療法患者に対する栄養管理の確立	胃外科	比企 直樹	2018/12/5 承認 研究実施計画書、同意説明文書 研究期間の延長、スケジュール変更	2017 - 1112
13	膵がんの薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	2018/12/6 承認 研究実施計画書 2018/11/24 改訂 研究分担者・協力者変更	2017 - 1129
14	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモン陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験 JBCRG-M07 (FUTURE) trial	乳腺内科	小林 心	2018/12/6 承認 研究分担者・協力者追加、症例数追加	2018 - 1061
15	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺センター	伊藤 良則	2018/12/10 承認 研究分担者・協力者変更	2011 - 1067
16	血行性がん転移に関わる分子機構の研究	基礎 研究部	藤田 直也	2018/12/10 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/12/5 改訂 研究分担者・協力者変更、研究資金源追加、その他記載整備	2013 - 1092
17	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	乳腺内科	伊藤 良則	2018/12/12 承認 研究実施計画書 2018/11/9 改訂 研究分担者・協力者追加	2017 - 1031
18	吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究	大腸外科	小西 毅	2018/12/12 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/11/12 改訂 研究期間の延長	2018 - 1073
19	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2018/12/12 承認 研究実施計画書 COI の明確化	2018 - 1111
20	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 3 cm 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	放射線 治療部	浅利 崇生	2018/12/18 承認 バイオバンク参加	2017 - 1008

3. 臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行 2 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・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	旧 IRB 番号 2016-1120 終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日 2018/11/8 当院実施許可承認日 2018/11/29 承認日～2022/7/31	2018 - 2009
2	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (iPocc Trial)	婦人科	加藤 一喜	旧 IRB 番号 2010-1051 終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日 2018/11/8 当院実施許可承認日 2018/11/29 承認日～2022/7/31	2018 - 2011