

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年9月6日開催分)

開催時刻：7:30～9:30

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8月2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） 3件

0-1: Kinect を用いた乳房形態の3次元データベースの構築とプロジェクションマッピングを用いた術中乳房形態ナビゲーション (2017-1207)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：形成外科

研究概要：近年、乳房再建患者が急増しているにも関わらず、治療アウトカムである整容性の評価および標準化に繋がる術中ナビゲーションの手法は確立されていない。申請者らは、医工連携チームによって、安価で簡便な市販機器を独自に開発するソフトウェアで統合し、新たな画像解析、術中支援の方法を開発した。本研究では、市販されている3D距離画像センサを医工連携チームで開発するソフトウェアで統合し、データに基づく新しい乳房形態の3次元自動計測システムを完成させる。さらに得られたデータを自動解析しカラーマッピングとしてプロジェクションマッピングさせる術中手術支援システムの開発を目的とする。

研究責任者：矢野智之

研究責任者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：保留

0-2: 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 (2016-1209)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：婦人科

研究概要：本試験の目的は、子宮頸部上皮内癌、子宮頸癌1A1, 1B2, 2A2, 2B期に対するロボット支援子宮頸癌根治術の安全性と有用性を評価することを目的とする。

研究責任者：金尾祐之

研究責任者より指摘事項に対する改善点について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：承認

0-3: 進行再発胃癌患者の免疫チェックポイント阻害薬による治療時の情報通信技術 (Information and communication technology: ICT) を用いた有害事象マネジメントの実行可能性とその有用性についての探索的臨床試験

※研究責任者 IRB 出席

申請科: 消化器化学療法科

研究概要: 進行再発胃癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 Nivolumab 治療の際、自覚症状 (副作用) 記録アプリでの有害事象のマネジメントの実行可能性と、有害事象の診断や治療介入における有用性を検討する試験

研究責任者: 山口 研成

研究分担者・事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、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 2 件

1-1: 加齢またはピロリ感染の影響のない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析 (2018-1074)

申請科: 消化器内科

研究概要: 若年またはピロリ陰性の胃がん症例を対象としたマルチオミックス解析に in vitro/vivo, ex vivo モデルでの検証を加えて、発がん及びがんの進展に関わる分子異常の解明と新規治療標的の探索を行う。

研究責任者: 藤崎 順子

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。 確認事項
審査結果: 修正の上で承認

1-2: 悪性腹水に対する CART 施行時の最適条件を検討するパイロット実験実施計画書

A pilot study to verify the optimal condition under Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy (CART) to deal with huge amount of the malignant ascites (Cheetah study 1) (2018-1058)

申請科: 消化器化学療法科

研究概要: 悪性腹水に対する CART 施行時の最適な腹水採取条件・腹水処理条件はこれまで検討されていない。
本実験では、原腹水を深部体温管理下で採取し、そのまま保温した腹水 (保温腹水) と常温管理下の腹水 (常温腹水) に分けて、原腹水の各種検査値との変化を比較する。

研究責任者: 市村 崇

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、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	研究責任者	変更内容	受付番号
1	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験 (TCOG GI-1601)	消化器化学療法科	山口 研成	受付日: 2018/7/3 (第 1 報) 被験者識別コード: 0022-005 食欲不振・下痢 発現日: 2018/7/3 転帰: 未回復、因果関係: 否定できない	2016 - 1099

2-1: 陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果: 承認

3. 安全性情報等に関する報告 2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:2018/7/26、2018/8/7 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
2	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験	消化器 化学 療法科	山口 研成	受付日:2018/7/29 安全性情報等の概要:個別症例報告 (その他終了報告) 添付資料:SAE 報告書	2015 - 1138

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室、3-2:陳委員長、研究分担者のため退室

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 3件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	切除不能進行再発胃癌・大腸癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究	消化器 化学 療法科	陳 勁松	受付日:2018/8/15 研究実施計画書 2018/7/25(第2.6版) 同意説明文書 2018/7/25(第6版) 使用薬剤の追加	2015 - 1073
2	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子 診療部	新井 正美 ↓ 吉田 玲子	受付日:2018/8/18 研究実施計画書 2018/8/18 改訂(第6版) 研究責任者の変更、分担者の変更、その他 記載整備	2013 - 1144
3	切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と毒性および薬物動態の前向き単施設研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	受付日:2018/8/28 研究実施計画書 2018/8/24 改訂(第7版) 選定基準、除外基準の変更、採血量の変更	2017 - 1205

5-1:陳委員長、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	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	高齢者膀胱癌に対する GEM+nab-PTX 併用療法の有効性と安全性に関する検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了決裁日:2018/8/6 研究期間:承認日~2018/7/21 逸脱なし	2017 - 1169
2	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	終了決裁日:2018/8/8 研究期間:承認日~2018/6/30 逸脱なし	2017 - 1094

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
3	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1 併用療法（GS療法）の第Ⅲ相比較試験 JCOG1113	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	終了決裁日：2018/8/21 研究期間：承認日～2017/12/31 逸脱なし	2013 - 1023

2. 迅速承認(承認済み)報告 31 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 5 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	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	乳腺内科	小林 心	承認日：2018/8/6 研究期間：承認日～2020/5/31 ※7/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1061
2	切除不能進行再発胃癌における腸内細菌叢と Nivolumab の治療効果および有害事象との相関をみる観察研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日：2018/8/6 研究期間：承認日～2021/3/31 ※4/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1191
3	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有用性と安全性に関する非ランダム化検証的試験	消化器 内科	藤崎 順子	承認日：2018/8/17 研究期間：承認日～2020/3/31 ※7/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1054
4	JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器 センター	奥村 栄	承認日：2018/8/22 研究期間：承認日～2023/9/12 ※8/2 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1070
5	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	承認日：2018/8/23 研究期間：承認日～2019/9/30 ※6/14 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1047

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 13 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	Recurrence patterns of uterine cancer after surgery followed by adjuvant chemotherapy 術後補助化学療法を施行した子宮体癌の再発様式	婦人科	尾身 牧子	承認日：2018/7/25 研究期間：承認日～ 2019/3/31	2018 - 1049
2	転移性腎細胞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 —メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日：2018/7/25 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2018 - 1060
3	がん相談支援センター利用者の「相談体験スケール」の開発に関する研究	がん相談 支援 センター	花出 正美	承認日：2018/8/1 研究期間：承認日～ 2019/8/31	2018 - 1072

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
4	腹腔鏡下大腸切除3群リンパ節郭清の治療成績に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	小西 毅	承認日: 2018/8/1 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1076
5	移植適応未治療多発性骨髄腫に対するレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法の後方視的検討	血液腫瘍科	西村 倫子	承認日: 2018/8/10 研究期間: 承認日～ 2019/3/1	2018 - 1055
6	Helicobacter pylori 未感染胃 MALT リンパ腫の臨床的特徴の検討	消化器内科	石岡 充彬	承認日: 2018/8/8 研究期間: 承認日～ 2018/9/30	2018 - 1077
7	眼腫瘍全国登録に関する研究	眼科	辻 英貴	承認日: 2018/8/16 研究期間: 承認日～ 2033/3/31	2018 - 1078
8	頭頸部がん術後の嚥下機能に関する予後評価	頭頸科	小泉 雄	承認日: 2018/8/16 研究期間: 承認日～ 2018/9/30	2018 - 1082
9	胸腔鏡下手術における触診の腫瘍同定能についての検討	呼吸器外科	一瀬 淳二	承認日: 2018/8/16 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1084
10	局所進行下部直腸癌術前化学放射線治療施行例における NBI 併用拡大内視鏡観察を用いた効果判定の検討	消化器内科	石岡 充彬	承認日: 2018/8/20 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1080
11	眼腫瘍の放射線治療成績における後方視的研究	放射線治療部	利安 隆史	承認日: 2018/8/22 研究期間: 承認日～ 2026/12/31	2018 - 1083
12	十二指腸乳頭部癌切除症例におけるリンパ節転移及び原発巣の病理学的検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/8/22 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1086
13	本邦における婦人科高齢患者の初回治療について院内がん登録症例を用いた実態調査	総合腫瘍科	温泉川 真由	承認日: 2018/8/23 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1085

④ 迅速承認 一部変更申請 13 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	胃癌、大腸癌、肝癌等消化器癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川 雄一	2018/7/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/7/17 改訂 研究期間の延長、分担者の変更	2012 - 1052
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	2018/8/1 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1111
3	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 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	頭頸科	三谷 浩樹	2018/8/8 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 資金源の変更、試料の所有権の変更、その他記載整備	2012 - 1089
4	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	2018/8/8 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 資金源の変更、試料の所有権の変更、その他記載整備	2014 - 1042

5	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+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	婦人科	加藤 一喜	2018/8/13 承認 研究実施計画書 2018/7/20 改訂 指针对応、役職変更、その他記載整備	2010 - 1051
6	食道癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明	消化器外科	渡邊 雅之	2018/8/13 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/7/23 改訂 研究分担者・協力者の変更、役職変更、その他記載整備	2014 - 1028
7	上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析	消化器外科	渡邊 雅之	2018/8/13 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/8/1 改訂 役職変更、研究分担者・協力者の変更	2015 - 1107
8	内視鏡的切除適応外の早期胃癌におけるリンパ節転移と関係する臨床病理学的因子についての多施設後向き研究	消化器内科	藤崎 順子	2018/8/17 承認 研究実施計画書 2018/7/3 改訂 症例数の変更、参加施設の変更	2017 - 1078
9	直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究	大腸外科	小西 毅	2018/8/17 承認 研究実施計画書 2018/8/3(第3版) 研究期間の延長	2018 - 1044
10	JCOG バイオバンク・ジャパン連携プロジェクト(JCOG1202 用)	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	2018/8/20 承認 研究実施計画書 2018/7/17 改訂 資金源の変更、試料の所有権の変更、その他記載整備、誤記修正	2013 - 1072
11	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験 JCOG バイオバンク・ジャパン連携プロジェクト(JCOG1113)	肝胆膵内科	笹平 直樹	2018/8/20 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/7/17 改訂 資金源の変更、試料の所有権の変更、その他記載整備、誤記修正	2013 - 1080
12	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法の ランダム化第Ⅲ 相試験 JCOG1610	整形外科	阿江 啓介	2018/8/22 承認 研究実施計画書、同意説明文書 バイオバンク参加	2017 - 1175
13	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 JCOG1412	婦人科	竹島 信宏	2018/8/22 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/6/27 改訂 除外基準の変更、研究研究分担者・協力者変更、その他記載整備	2017 - 1030

「検討事項」

1. 偶発的所見の開示に関するお伺い 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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:2018/8/8 ※研究分担者出席予定	2015 - 1001

審査結果：承認

以上