

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年5月10日開催分)

開催時刻：8:00～9:15

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	○	直江委員	○

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2018年4月5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」

### 0. 保留（再審議） 1件

#### 0-1：「非浸潤性乳管癌におけるリンパ節転移陽性症例の調査」（2011-1015）

申請科：病理部

研究概要：DCIS 症例における OSNA 法陽性判定が持つ臨床的意義を明らかにし、OSNA 法の臨床有用性を向上させる。

研究責任者：秋山太

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：承認**

### 1. 新規申請臨床（試験）研究 1件

#### 1-1：「Liquid biopsy による Actionable gene mutation 検索」（2018-1016）

申請科：総合腫瘍科

研究概要：がん研有明病院において抗悪性腫瘍薬による治療を予定している患者を対象に、Liquid biopsy による遺伝子変異検索により治療選択に有効となり得るかどうかについて実地臨床および臨床試験において検討する。同意取得後末梢血を採取し、ctDNA 及び cfRNA を抽出する。体細胞遺伝子変異及び RNA 解析を行う。必要な場合は腫瘍組織を用いて同様の解析を行う。Expert panel が事務局から解析情報および臨床情報を受け取って意味づけをおこない主治医に報告する。治療開始後変異 ctDNA の経過観察を行う。

研究責任者：高橋俊二

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。

伊藤委員・堀池委員、研究分担者のため退室。

**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 4件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	治癒切除困難癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセルを用いた集学的治療の客観的評価	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	受付日:2018/3/27(第1報)被験者識別コード:34 ARDS 発現日:2018/3/10 転帰:未回復 因果関係:否定できる 2-1① 受付日:2018/5/8(第2報)被験者識別コード:34 転帰:死亡(2018/5/6) 因果関係:否定できる	2015 - 1081
2	治癒切除困難癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセルを用いた集学的治療の客観的評価	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	受付日:2018/3/27(第1報)被験者識別コード:38 間質性肺炎 発現日:2018/3/13 転帰:軽快 因果関係:否定できない	2015 - 1081
3	RIFTOS MKI:Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer - an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors 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:2018/4/6(第1報)被験者識別コード:20004004 血小板減少症 発現日:2018/3/28 転帰:回復 因果関係:否定できない 4/7 退院予定 受付日:2018/4/9(第2報)被験者識別コード:20004004 第1報と同じ 4/7 退院	2015 - 1162
4	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Transtumab (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:2018/4/20(第1報)被験者識別コード:SCR01-30 肺感染 発現日:2018/4/20 転帰:未回復 因果関係:否定できない	2015 - 1003

2-3: 高橋オブザーバー、研究代表者のため退室

審査結果: 2-1, 2-3, 2-4 承認

審査結果: 2-2 保留 (コメントが2-1と同様であり、記載内容に矛盾が見られる。)

## 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 14 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u> WCOG 施設登録用紙添付	2010 - 1042
2	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ルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+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 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u> WCOG 施設登録用紙添付	2010 - 1043
3	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 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u> WCOG 施設登録用紙添付	2013 - 1031
4	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器 内科	西尾 誠人 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u>	2013 - 1032
5	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	呼吸器 内科	西尾 誠人 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u>	2013 - 1108
6	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 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u> WCOG 施設登録用紙添付	2014 - 1034
7	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験	呼吸器 内科	西尾 誠人 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究責任者の変更</u>	2016 - 1009
8	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器 内科	西尾 誠人 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 <u>研究実施計画書</u> 2015/8/14 改訂 <u>研究責任者の変更、症例数の変更、</u> <u>その他記載整備</u>	2013 - 1053

9	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	西尾 誠人 ↓ 堀池 篤	受付日:2018/4/5 研究実施計画書、同意説明文書 2016/6/20 改訂 研究責任者の変更、 治療変更基準の変更、誤記修正、 研究期間の延長、その他記載整備	2015 - 1140
10	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	受付日:2018/4/11 研究実施計画書 2017/4/10 改訂 研究分担者の変更、 除外基準についての記載の追加	2013 - 1110
11	消化器がんにおける末梢血を用いたバイオマーカーの包括的探索研究	消化器内科	篠崎 英司	受付日:2018/4/11 研究実施計画書、同意説明文書 2018/4/1 改訂(第2版) 研究方法・症例数の追加、 その他記載整備	2016 - 1121
12	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	リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト	前佛 均	受付日:2018/4/17 研究実施計画書、同意説明文書、 利益相反自己申告書 2018/4/10 改訂 COI 状態の変更、共同研究機関の追加、 研究分担者の変更	2017 - 1009
13	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 ↓ 芝 清隆	受付日:2018/4/9 研究実施計画書、同意説明文書 2018/4/9 改訂 研究責任者の変更、研究協力者の追加	2016 - 1203
14	セレンディビターを用いた循環がん細胞検出技術の評価：がん患者血液を用いた基礎検討	蛋白創製研究部	松阪 諭 ↓ 芝 清隆	受付日:2018/4/24 研究実施計画書 2018/4/9 改訂 研究責任者の変更、研究協力者の追加	2017 - 1096

5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-9 : 堀池委員、研究代表者のため退室

**審査結果：5-1～5-14 承認**

## 「報告事項」

### 0. 研究実施状況報告(委員長判断による迅速審査) 2件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	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の検討する試験	消化器化学療法科	山口 研成	承認日: 2017/7/5 研究期間:承認日～ 2018/6/30 実施例数:当院4例 逸脱無し	2017 - 1014
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	承認日: 2018/4/4 研究期間:承認日～ 2018/11/30 実施期間:承認日～2023/3/31 逸脱無し	2017 - 1015

## 1. 研究終了（中止・中断）報告 8件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	二次性の骨髄異形成症候群に対するアザシチジン療法 of 調査研究（レトロスペクティブスタディ）	血液腫瘍科	山内 浩文	終了受付:2018/3/28 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1074
2	古典的ホジキンリンパ腫の治療成績について臨床的検討	臨床教育研修センター（総合腫瘍科）	マーシャル 祥子	終了受付:2018/3/13 研究期間:承認日～ 2017/12/31 逸脱無し	2017 - 1098
3	多発性骨髄腫に対する染色体異常の経時的変化と予後に与える影響に関する調査研究（レトロスペクティブスタディ）	血液腫瘍科	山内 浩文	終了受付:2018/3/28 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1114
4	再発子宮体癌に対する外科的治療の検討	婦人科	竹島 信宏	終了受付:2018/4/2 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1162
5	胸腔鏡下食道切除術が食道癌患者の周術期炎症や予後に及ぼす影響に関する検討	食道外科	渡邊 雅之	終了受付:2018/4/3 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1097
6	食道癌 salvage 手術における周術期合併症が予後に与える影響	消化器外科	速水 克	終了受付:2018/3/31 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1121
7	食道扁平上皮癌 R1 切除症例に対する追加治療の有効性に関する検討	食道外科	渡邊 雅之	終了受付:2018/4/3 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1147
8	緩和ケア病棟入院前の予後予測としての Glasgow prognostic score (GPS) の検討	胃外科	比企 直樹	終了受付:2018/4/9 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱無し	2017 - 1157

## 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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	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	承認日: 2018/3/27 研究期間:承認日～ 2022/3/31 ※3/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1129

### 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 30 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	直腸 NET の術前 CT によるリンパ節転移診断	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2018/3/23 研究期間: 承認日～ 2018/11/23	2017 - 1148
2	オキシコドン定期内服に対しレスキュー1 回量が高用量となる患者の実態調査	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/3/23 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2017 - 1182
3	末梢静脈カテーテル関連血流感染症の起因 菌、予後などに関する研究	感染症科	大串 大輔	承認日: 2018/3/23 研究期間: 承認日～ 2022/2/28	2017 - 1189
4	頭頸部がんの化学放射線療法における至適 シスプラチン量についての後方視的検討	総合 腫瘍科	小栗 知世	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2020/4/30	2017 - 1197
5	乳がん術前・術後補助化学療法で制吐目的に 使用するオランザピンの血糖値に与える影 響	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1202
6	シスプラチン初回治療時の悪心嘔吐が、2 コ ース以降の悪心嘔吐や治療継続に与える影 響 (TRIPLE study 付随研究)	薬剤部	鈴木 賢一	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2018/8/31	2017 - 1166
7	肝門部領域胆管癌に対する術前内視鏡的胆 道ドレナージにおける inside stent の有用 性の検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2017 - 1196
8	がん終末期患者における経口摂取量と心理 的症状に関する検討	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2018/4/30	2017 - 1200
9	乳癌胃転移症例の内視鏡所見・臨床経過に関 する検討	消化器 外科	牛田 雄太	承認日: 2018/3/27 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2017 - 1201
10	「前治療で増悪した進行胃癌患者を対象と した TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験」 に付随するバイオマーカーの探索研究	消化器 化学 療法科	高張 大亮	承認日: 2018/3/29 研究期間: 承認日～ 2020/8/31	2017 - 1154
11	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安 全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研 究	呼吸器 外科	奥村 栄	承認日: 2018/3/29 研究期間: 承認日～ 2019/8/31	2017 - 1173
12	乳癌患者における血栓塞栓症の臨床的特徴 についての研究	総合 腫瘍科	小栗 知世	承認日: 2018/3/29 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1188
13	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する 国際共同後ろ向きコホート研究	乳腺外科	上野 貴之	承認日: 2018/4/2 研究期間: 承認日～ 2019/1/31	2017 - 1190
14	膵頭十二指腸切除術施行患者において栄養 士の介入とカテーテル関連の菌血症の関連	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/4/4 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2017 - 1156
15	がん研究会有明病院の妊孕性温存に関する 医療従事者の意識	妊孕性温 存ワーキ ンググル ープ	竹内 抄與子	承認日: 2018/4/5 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1198

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
16	下部消化管がん患者における血栓塞栓症の臨床的特徴についての研究	総合腫瘍科	小栗 知世	承認日: 2018/4/5 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1203
17	高度腹水または経口摂取不良の腹膜転移を有する治癒切除不能進行/再発胃癌に対するmFOLFOX6療法の安全性と有効性に関する検討	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2018/4/5 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1209
18	Stage III 直腸癌に対する術後補助化学療法の忍容性の後方視的解析	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2018/4/5 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1210
19	胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術後残胃量の術後栄養状態への影響の検討	消化器外科	安福 至	承認日: 2018/4/9 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1192
20	早期胃癌における内視鏡による術前診断と内視鏡切除および外科術後病理結果の比較検討	上部消化管内科	堀内 裕介	承認日: 2018/4/9 研究期間: 承認日～ 2022/12/31	2017 - 1204
21	自家遊離複合組織移植術による乳房再建におけるPredictive Contouringの手術時間短縮効果の検討	形成外科	倉元 有木子	承認日: 2018/4/12 研究期間: 承認日～ 2018/6/30	2018 - 1001
22	Vater 乳頭部切除の手術術式の工夫と成績の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/4/12 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1007
23	大腸癌肝肺同時転移に対する肝肺異時切除の意義	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/4/12 研究期間: 承認日～ 2018/5/31	2018 - 1008
24	進行性尿路上皮癌の治療反応性および予後予測における 18F-FDG PET/CT の有用性	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日: 2018/4/13 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2017 - 1211
25	未治療低悪性度B細胞性悪性リンパ腫・マン Tol細胞リンパ腫患者におけるベンダムスチン・リツキサン(BR)療法の有効性と安全性の検討のための後向き・前向き臨床研究	血液腫瘍科	草野 善晴	承認日: 2018/4/17 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2017 - 1130
26	肺癌術後呼吸器合併症と術前プレアルブミン値の検討	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/4/17 研究期間: 承認日～ 2018/5/1	2017 - 1151
27	胃切除後1ヶ月間の除脂肪体重減少の危険因子	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/4/17 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2017 - 1194
28	局所進行頭頸部癌に対する導入化学療法の治療効果、安全性の検討	総合腫瘍科	仲野 兼司	承認日: 2018/4/18 研究期間: 承認日～ 2018/3/31	2017 - 1176
29	子宮筋腫合併子宮体癌の腹腔鏡下手術の実態	婦人科	宇津木 久仁子	承認日: 2018/4/18 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1002
30	胃癌に対する幽門側胃切除術における肉眼的・病理学的口側断端距離の乖離	胃外科	大橋 学	承認日: 2018/4/18 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1012

④ 迅速承認 一部変更申請 6件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	がん患者を看病する配偶者の予期悲嘆と社会的問題支援ニーズに関する研究	緩和 治療科	櫻井 宏樹	2018/3/23 承認 研究実施計画書、同意説明文書： 2018/3/14 改訂 研究期間の延長	2017 - 1119
2	切除可能境界域膵癌に対するジェムザール+アブラキサンを用いた集学的治療の客観的評価⇒治癒切除困難膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセルを用いた集学的治療の客観的評価	消化器 外科	齋浦 明夫	2018/4/6 承認 研究実施計画書： 2018/3/28 改訂 研究期間の延長	2015 - 1081
3	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	2018/4/18 承認 研究実施計画書、同意説明文書： 2018/4/13 改訂 研究期間の延長、研究分担者の変更、 その他記載整備	2017 - 1015
4	食道癌切除症例における血清 p53 抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後向き解析研究	食道外 科	峯 真司	2018/4/18 承認 研究期間の延長(誤記修正)	2017 - 1128
5	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	2018/4/20 承認 バイオバンク実施計画書、バイオバン ク同意説明文書 バイオバンク参加	2012 - 1089
6	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	2018/4/20 承認 バイオバンク実施計画書、バイオバン ク同意説明文書 バイオバンク参加	2014 - 1042

「検討事項」

臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書 4件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	受付 番号
1	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 JCOG1101	婦人科	竹島 信宏	2012 - 1117
2	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 JCOG1203	婦人科	竹島 信宏	2015 - 1013
3	臨床病期 I/Ⅱ期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 JCOG1413	呼吸器 外科	奥村 栄	2016 - 1175
4	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 JCOG0905	整形外科	阿江 啓介	2010 - 1034