

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 10 月 1 日開催分)

開催時刻：7：45～9：00

開催場所：研究所 1 階会議室 A・B

出席者：

陳委員長	○	上野委員	○	稲村委員	○	戸谷委員	○
濱副委員長	○	横山委員	○	後藤委員	○	隈部委員	○
伊藤委員	○	柳谷委員	○	青山委員	○	直江委員	○
渡邊委員	○	尾松委員	○	関口委員	○		

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 2020 年 9 月 3 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。

COVID-19 対策の為、委員は原則 WEB 会議にて参加（陳委員長、濱副委員長、伊藤委員、後藤委員は会議室にて参加）

「審議事項」

1 新規申請臨床（試験）研究 4 件

1-1 ctDNA による胆膵がん・肺がん・小児希少がんの治療および手術後の微小残存病変のモニタリング (2020-1150)

申請科：リキトバ イブ シン 診断開発プロジェクト

研究概要：本研究では、がんの患者さんにおいて、ctDNA が原発腫瘍切除後の微小残存病変を検出しうるかどうか、また、化学療法の有効性を評価しうるかどうかを検討し、従来の腫瘍マーカーよりも、再発リスクや予後の予測に優れているかどうかを評価する。血液より抽出した ctDNA を用いて、次世代シーケンサーによりがん由来の遺伝子変異の解析を行う。

研究責任者：ロウ シューキー

研究責任者・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

1-2 乳癌治療による経済的負担への意識に関する多施設共同研究 (2020-1151)

申請科：乳腺センター

2020-1151

研究概要：乳癌患者の治療への経済的負担の実態と、それらが与える心理社会的影響、および受療行動や意思決定に与える影響を明らかにすることを目的とした患者・医師向けのアンケート研究。

研究責任者：大野 真司

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

1-3 担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における

非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究 (PRIMECAST study) (2020-1152)

申請科：循環器内科

研究概要：“がん患者における血栓塞栓症の発症頻度は約 11%と報告されており、悪性腫瘍と診断された患者では健康者の 6 倍の血栓症リスクがあるとされている。このように担がん状態は最も血栓症のリスクを高めるリスク因子であり、血栓症ががん治療の阻害要因になるだけではなく QOL の悪化を招く場合が多いにも関わらず、血栓治療に関する知見は限定的であり、治療のエビデンスは乏しい。そのため担がん患者における VTE 治療の現状や安全性を明らかにすることは、将来の積極的な治療介入と予後の延長・QOL の向上に寄与する可能性が高く、静脈血栓塞栓症治療におけるアンメットメディカルニーズを明らかにする上で非常に有益な情報が得られるものと考えられる。今回の研究では、新たに臨床使用が可能となった非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬の担がん患者における 静脈血栓塞栓症 (VTE) に関する前向きの観察研究を行うことにより、本薬による静脈血栓塞栓症の治療効果や予後、ならびに出血性有害事象の発症頻度を検討することで、本邦における担がん患者に発生した VTE に対する治療法の確立と出血リスクの評価検討を行う。”

研究責任者：志賀 太郎

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：修正の上承認

1-4 当院における局所進行・転移再発乳癌の予後および臨床的因子に関する研究 (2020-1138)

申請科：乳腺内科

研究概要：2000 年以降当科で作成している転移再発乳癌のデータベースを用いた後ろ向き観察研究

研究責任者：小林 心

研究責任者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_再審議

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験	胃外科	布部創也	受付日:①2020/8/31、②9/10 有害事象名:胃吻合部漏出 発現日:①2020/8/8、②9/3 転帰:未回復 因果関係:否定できない	2018-1224
2	JCOG1413 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	呼吸器外科	文敏景	受付日:2020/9/3 有害事象名:低カリウム血症 発現日:2020/6/26 転帰:回復 因果関係:否定できない	2016-1175

3-2:分担者 伊藤委員退席
審査結果: 3-1、3-2 承認

4 研究実施状況報告 0 件

5 研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる 腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	薬剤部	<u>濱敏弘</u>	受付日:2020/9/11 予定症例数変更前に症例登録を行った。	2019-1015

分担者 青山委員退席
審査結果: 承認

6 研究実施事項一部変更申請 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる 腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	薬剤部	<u>濱敏弘</u>	受付日:2020/9/14 実施計画書 2019/2/7 改訂 予定症例数の変更	2019-1015
2	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第 II 相試験:Neo Peaks 試験)附随研究 長期予後観察研究	乳腺内科	<u>伊藤良則</u> ↓ 高野利実	受付日:2020/9/18 研究分担者・協力者リスト 研究責任者・分担者変更	2016-1101

6-1:分担者 青山委員退席、6-2: 分担者 伊藤委員・上野委員
審査結果: 6-1、6-2 承認

「報告事項」

1 研究終了(中止・中断)報告 13 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	大腸癌における原発巣先進部の網羅的遺伝子解析を用いた予後因子の探索的研究	消化器内科	小西毅	決裁日: 2020/9/17 研究期間:承認日～ 2020/9/15 逸脱なし	2013-1059

2	甲状腺癌における血液学的炎症所見と予後、チロシンキナーゼ阻害薬による治療効果の関連についての検討	臨床教育研修センター（総合腫瘍科）	福田直樹	決裁日： 2020/9/2 研究期間：承認日～ 2020/9/1 逸脱なし	2017-1052
3	大腸癌研究会プロジェクト研究 卵巣転移、巣径リンパ節転移に関する研究	大腸外科	小西毅	決裁日： 2020/9/17 研究期間：承認日～ 2020/9/15 逸脱なし	2017-1107
4	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	決裁日： 2020/9/2 研究期間：承認日～ 2020/9/1 逸脱なし	2018-1060
5	腹腔鏡下結腸切除術後合併症発生と術前栄養状態に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	長壽寿矢	決裁日： 2020/9/2 研究期間：承認日～ 2020/8/27 逸脱なし	2018-1093
6	椎体の転移性骨腫瘍に対する強度変調放射線治療（IMRT）による再照射の有用性の検討	臨床教育研修センター（放射線治療部）	篠村一磨	決裁日： 2020/8/21 研究期間：承認日～ 2020/8/8 逸脱なし	2019-1126
7	大腸癌肺転移に対する肺部分切除術の手術操作が断端再発に与える可能性の検証	呼吸器外科	松浦陽介	決裁日： 2020/9/2 研究期間：承認日～ 2020/9/1 逸脱なし	2019-1067
8	原発性肺癌術後再発症例において、長期生存を得ている症例の後方視的検討	呼吸器外科	松浦陽介	決裁日： 2020/9/9 研究期間：承認日～ 2020/9/3 逸脱なし	2019-1151
9	Covering ileostomy を伴う直腸切除術における High output syndrome の意義	大腸外科	小西毅	決裁日： 2020/9/17 研究期間：承認日～ 2020/9/15 逸脱なし	2019-1171
10	Stage 0, I-A 膵癌の画像所見からみた膵癌早期診断のための診断戦略に関する検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	決裁日： 2020/9/9 研究期間：承認日～ 2020/8/31 逸脱なし	2019-1196
11	がん専門病院 ICU における緊急入室患者の経腸栄養開始時期についての実態調査	看護部	高木 文	決裁日： 2020/8/21 研究期間：承認日～ 2020/8/19 逸脱なし	2019-1220
12	術前治療時代における切除可能膵癌に対する術前胆道ドレナージについての検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	決裁日： 2020/8/21 研究期間：承認日～ 2020/7/31 逸脱なし	2019-1244
13	四肢体幹発生の肉腫の広範切除後の巨大欠損に対して、肩甲下動脈系を茎とした3皮島遊離皮弁移植による再建方法の検討	形成外科	辛川 領	決裁日： 2020/9/17 研究期間：承認日～ 2020/9/7 逸脱なし	2020-1105

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	研究責任者	変更内容	受付番号
1	胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-GC-01)	胃外科	布部 創也	承認日： 2020/9/2 研究期間：承認日～ 2027/9/30 ※8/6 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1068

2	AI(人工知能)診断補助システムを用いた食道癌診断の上乗せ効果に関する研究	上部消化 管内科	由雄 敏之	承認日: 2020/9/8 研究期間:承認日～ 2022/12/31 ※8/6 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1007
3	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)	消化器化 学療法科	山口 研成	承認日: 2020/9/14 研究期間:承認日～ 2029/3/31 ※8/6 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1072

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

24 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2024/1/31	2020-1109
2	筋層浸潤性膀胱癌に対する膀胱温存療法、膀胱全摘除の臨床成績調査	泌尿器科	藤原 基裕	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2029/12/31	2020-1110
3	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究 (VITRUVIANO trial)	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2021/2/28	2020-1129
4	手術可能非小細胞肺癌における抗腫瘍 T 細胞免疫の評価 (受託分析研究)	がんオーガニ ズム医療開 発プロジェクト	植田 幸嗣	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1133
5	原発性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測するエクソソームを用いたバイオマーカー研究 (受託分析研究)	がんオーガニ ズム医療開 発プロジェクト	植田 幸嗣	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2026/3/31	2020-1134
6	頭頸部がん化学放射線同時併用療法 (CCRT) における新たな栄養状態スクリーニング法の有用性	胃外科	熊谷 厚志	承認日: 2020/8/26 研究期間:承認日～ 2020/9/30	2020-1135
7	腹水細胞診に対するセルブロック作製の意義	婦人科	栗田 智子	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1094
8	形態病理像のディープラーニングによる、肺がんの組織型や遺伝子異常などを予測する学習モデルの構築	病理部 (研究所)	稲村 健太郎	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1115
9	形態病理像のディープラーニングによる、腎がんの組織型や臨床予後などを予測する学習モデルの構築	病理部 (研究所)	稲村 健太郎	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1116
10	通常型カバー付ステント不応の悪性胆道狭窄に対する Duckbill 型弁付ステントの検討	肝・胆・ 膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1117

11	非小細胞肺癌における EGFR 変異遺伝子検索のコンパニオン診断検査を Scorpion-ARMS 法から Cobas 法に切り替えた影響についての検討	呼吸器内科	内堀 健	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1139
12	新型コロナウイルス感染症流行下において GnRH アンタゴニストから long-acting LH-RH アゴニストへの変換に対する有効性と安全性の後方視的検証	泌尿器科	湯浅 健	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1141
13	低亜鉛血症治療剤の使用実態調査	胃外科	熊谷 厚志	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2020/8/31	2020-1142
14	食道癌全国登録データを用いた食道腺癌・食道胃接合部腺癌手術症例におけるリンパ節転移の実態と郭清効果の検討	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1146
15	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2020/8/28 研究期間:承認日～ 2022/5/25	2020-1147
16	JGOG3022A1 卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討	婦人科	金尾 祐之	承認日: 2020/9/2 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1149
17	診療ガイドラインまたは臨床試験が外科医の術式選択に与える影響	胃外科	布部 創也	承認日: 2020/9/2 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1136
18	コロナ禍における医療従事者の労働環境一子供を持つ医療関係者の就労状況と医療者における社会的差別を考察する	麻酔科 (ペインクリニック)	升田 茉莉子	承認日: 2020/9/2 研究期間:承認日～ 2020/8/28	2020-1144
19	腹腔鏡下胃切除術における術後合併症リスクとなる手術操作の同定	胃外科	布部 創也	承認日: 2020/9/2 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1145
20	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	乳腺内科	原 文堅	承認日: 2020/9/8 研究期間:承認日～ 2027/3/31	2020-1127
21	高齢者の再発難治性低悪性度 B 細胞リンパ腫及びマントル細胞リンパ腫におけるベンダムスチンと抗 CD20 抗体併用療法の有効性と安全性	血液腫瘍科	城内 優子	承認日: 2020/9/8 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1140
22	形質転換性濾胞性リンパ腫とリツキシマブ維持療法及び染色体異常の関連についての後方視的検討	血液腫瘍科	瓜生 英樹	承認日: 2020/9/8 研究期間:承認日～ 2025/8/4	2020-1143
23	腎腫瘍の外科的切除に関する治療・周術期成績に関する臨床的検討	泌尿器科	駒井 好信	承認日: 2020/9/8 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1148
24	男性乳癌の遺伝子プロファイリングおよび免疫組織化学マーカーの探索に関する研究	乳腺外科	高橋 洋子	承認日: 2020/9/14 研究期間:承認日～ 2021/9/30	2020-1154

④ 迅速承認 一部変更申請

10 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	COVID-19 感染患者の T 細胞受容体・B 細胞受容体解析を通じた、新型コロナウイルス特異的な T 細胞受容体、免疫グロブリンの特定	免疫ゲノム解析グループ	清谷 一馬	2020/8/26 承認 研究実施計画書 2020/8/11 改訂 共同研究機関の追加、予定症例数の追加	2020-1090
2	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	森誠一	2020/8/26 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/8/13 改訂 研究分担者・協力者 職名変更	2015-1174
3	分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	名誉院長	山口俊晴	2020/8/26 承認 研究実施計画書 2020/8/17 改訂 研究分担者・協力者の変更	2012-1001
4	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	大隅寛木	2020//8/28 承認 研究実施計画書 2020/7/20 改訂 調査項目、評価項目、研究助成金の追加、CancerBoardLeader の変更、研究分担者の変更	2017-1078
5	当院における原発性乳癌術後の予後に関する研究	乳腺外科	高橋洋子	2020//8/28 承認 研究実施計画書 2020/8/20 改訂 症例分析期間の変更、研究分担者の変更	2018-1100
6	乳房超音波腫瘍検出支援システムの研究開発	超音波検査部	國分優美	2020//8/28 承認 研究実施計画書 2020/8/26、同意説明文書 8/18 改訂 研究期間の延長、研究分担者の変更	2019-1130
7	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）	呼吸器内科	柳谷典子	2020/9/2 承認 研究実施計画書 2020/6/24 改訂 調査項目・解析・研究事務局の体制、共同研究機関担当者の変更	2018-1147
8	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	柳谷典子	2020/9/2 承認 研究実施計画書 2020/6/24 改訂 研究事務局の体制、共同研究機関社名・担当者の変更	2018-1225
9	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソン及び全ゲノムシーケンスに基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	大腸外科	秋吉高志	2020/9/9 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/8/25 改訂 研究期間の延長、責任者・分担者 職名変更	2013-1003
10	低亜鉛血症治療剤の使用実態調査	胃外科	熊谷 厚志	2020/9/14 承認 研究実施計画書 2020/9/1 改訂 研究期間の延長	2020-1142

以上