

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 1 月 7 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	○
渡邊委員	○	柳谷委員	○	青山委員	○	直江委員	○
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 12 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、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 3 件

1-1 日本のがん患者における Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討 (2020-1241)

申請科: 腫瘍精神科

研究概要: “進行がんの患者は病気の負担と迫りくる死により、相当な苦痛を経験する。病気に関連したストレスのために、患者の中では精神的幸福への必然的な挑戦が続けられる。これらには常に、身体的苦痛と障害、差し迫る死への脅威、支援の必要性和人間関係の劇的な移り変わり、複雑なヘルスケアシステムをうまく切り抜け生と死を含む治療決定を下すという課題が含まれている。Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM)は、進行がんの患者の抑うつと終末期の苦痛を取り扱い、緩和することを目的とするマニュアル化された新しい簡易精神療法的介入である。CALM は、病気とその結果引き起された思考や感情を熟考し対処するための支援と機会を提供する。心理社会的苦痛を和らげ、精神的成長と変化を促進することを行うようにデザインされており、末期がん患者はこれに到達可能であることも知られている。CALM 療法はカナダの Princess Margaret Cancer Center で開発され、現在カナダ、ドイツ、イタリア、中国などで実施されているが、我が国ではまだ浸透していない。本研究の目的は、日本における CALM 療法の実施可能性と予備的有効性を調べることである。”

研究責任者: 清水 研

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: 修正の上で承認

1-2 日本語版 CALM 質問紙(QUAL-EC、DADDS、ECR-M16)の信頼性・妥当性の評価(2020-1242)

申請科: 腫瘍精神科

研究概要: “CALM 療法の評価に用いる質問紙である QUAL-EC、DADDS、ECRM16 の日本語版の信頼性と妥当性を検討することを目的とする。〔研究課題名: 日本のがん患者における Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討(2019345NI) 〕
〔上記の研究の目的は、日本における CALM 療法の実施可能性と予備的有効性を調べることである。3-6 か月に渡り、通常 1 回 45-60 分の個別セッションを 3-6 回施行する。上記研究中、参加者は CALM 療法の評価に用いる質問紙である QUAL-EC、DADDS、ECR-M16 の日本語版を、CALM 療法開始時、3 か月後、6 か月後に施設の待合室や診察室、もしくは自宅で記入することを求められる〕
本研究では上記の研究で用いる質問紙の信頼性・妥当性を評価する。”

研究責任者: 清水 研

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: 修正の上で承認

1-3 インフォームドコンセント高度化ソリューション開発研究(2020-1251)

申請科: 乳腺外科

研究概要: “本研究は、「AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報を用いて、人工知能による「自動診療録記録システム・双方向コミュニケーションシステム・問診システム・がん治療支援システム・等」を開発する研究」の、双方向コミュニケーションシステム、に相当する研究である。患者コーピングスタイル等の事前取得データによる、IC 後の経時的ながん受容性や心理状態・抑うつ傾向の予測可能性の検証(経時的データの観察研究)や、新たに取得するうつ傾向やがん受容性に関する簡易質問と、正解データ(うつ評価指標や医師による客観的ながん受容性の評価)の相関分析による妥当性検証を行う。

研究責任者: 小口 正彦

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

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 3 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	呼吸器外科	文敏景	受付日：2020/11/20 有害事象名：肺臓炎 発現日：2020/11/12 転帰：未回復 因果関係：否定できない 添付資料：SAE 報告書	2018-1070
2	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：2020/11/16 有害事象名：小腸閉塞、空腸狭窄 発現日：2020/8/26 転帰：未回復 因果関係：否定できない 添付資料：SAE 報告書	2018-1224
3	JCOG1907：cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験	胃外科	布部 創也	受付日：2020/12/17 有害事象名：肛門狭窄、直腸炎 発現日：2020/12/13 転帰：未回復 因果関係：否定できる 添付資料：SAE 報告書	2020-1014

審査結果：3-1, 3-2, 3-3 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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	血液がんにおける遺伝子変異の解析	血液腫瘍科	三嶋裕子	受付日：2020/12/17 研究実施計画書、同意説明文書改訂 2020/12/15 検体項目・方法・採取のタイミングについての記載整備	2015-1157
2	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析	総合腫瘍科	高橋俊二	受付日：2020/12/18 研究実施計画書、同意説明文書改訂 2020/12/18 全ゲノムシーケンスを解析内容に加えた事に伴う修正 等	2016-1196

審査結果：5-1, 5-2 承認 5-1:分担者 横山委員退室

「報告事項」

0 研究実施状況報告(迅速承認済み) 0 件

1 研究終了(中止・中断) 報告 6 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	上部消化管内視鏡検査における炭酸ガス(CO ₂)送気の有用性の検討	中央診療部	道原紗幸	決裁日： 2020/12/1 研究期間：承認日～ 2010/2/28 逸脱なし	2009-1080

2	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	消化器内科	藤崎順子	決裁日： 2020/12/1 研究期間：承認日～ 2017/12/30 逸脱なし	2016-1208
3	膵切除後膵液瘻の発生率-施設のドレーン管理指針と ISGPF grading system-	肝胆膵外科	高橋祐	決裁日： 2020/11/27 研究期間：承認日～ 2020/9/30 逸脱なし	2018-1237
4	妊娠中に進行し、胎児母体死亡に至った子宮体癌の1例	婦人科	野村秀高	決裁日： 2020/12/1 研究期間：承認日～ 2020/11/1 逸脱なし	2019-1108
5	肝細胞癌における、再発リスク因子の検索	肝胆膵外科	高橋祐	決裁日： 2020/12/21 研究期間：承認日～ 2020/11/24 逸脱なし	2019-1096
6	潜在的進行性肺癌に対する開胸手術、胸腔鏡手術の治療成績に関する後方視的比較検討	呼吸器外科	松浦 陽介	決裁日： 2020/12/21 研究期間：承認日～ 2020/12/15 逸脱なし	2019-1182

2 迅速承認(承認済み)報告

63 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究

2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究	婦人科	金尾 祐之	承認日： 2020/12/2 研究期間：承認日～ 2032/3/31 ※6/11 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1021
2	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する、術前化学療法後の腋窩郭清省略を目的としたセンチネルリンパ節生検の妥当性を検討する前向き介入研究	乳腺外科	坂井 威彦	承認日： 2020/12/18 研究期間：承認日～ 2027/12/31 ※12/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1227

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

28 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	膀胱内視鏡機器向け AI 等画像診断に関する研究	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日： 2020/12/16 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2020-1015
2	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	リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト	ロウ シューキー	承認日： 2020/12/16 研究期間：承認日～ 2025/3/31	2020-1150
3	乳癌治療による経済的負担への意識に関する他施設共同研究	乳腺センター	大野 真司	承認日： 2020/11/25 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2020-1151
4	EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI 投与後の IGF シグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究（受託分析研究）	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田 幸嗣	承認日： 2020/12/2 研究期間：承認日～ 2023/1/1	2020-1184

5	前立腺がんの外科的切除に関する治療成績と予後因子に関する臨床的検討	泌尿器科	山本 真也	承認日: 2020/11/20 研究期間:承認日～ 2022/9/30	2020-1198
6	温存乳房内癌に対する再センチネルリンパ節生検の意義に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	承認日: 2020/12/8 研究期間:承認日～ 2040/12/31	2020-1203
7	術前検査に高解像度超音波を用いた浅腸骨回旋動脈穿通枝皮弁挙上	形成外科	吉松 英彦	承認日: 2020/12/8 研究期間:承認日～ 2021/1/24	2020-1208
8	高齢者切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績および予後予測因子についての検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/11/27 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1210
9	MSI-H 婦人科がんの臨床病理学的検討	婦人科	温泉川 真由	承認日: 2020/12/2 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1211
10	JCOG1013A2:切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2020/11/20 研究期間:承認日～ 2023/10/31	2020-1212
11	限局性前立腺癌に対する強度変調放射線治療後の長期治療成績および有害事象に関する単施設後方視的研究	臨床教育研修センター(放射線治療部)	篠村 一磨	承認日: 2020/12/2 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1214
12	尿管部分切除により外科的完全切除が可能な尿管癌の特徴:病理および放射線学的解析	泌尿器科	沼尾 昇	承認日: 2020/11/25 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1216
13	内視鏡外科手術の多施設データベース構築(泌尿器)	泌尿器科	駒井 好信	承認日: 2020/11/20 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1218
14	当院における根治的胃切除後の術後補助化学療法 Docetaxel+S-1 (DS療法)の安全性・有効性の解析	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2020/12/16 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1219
15	頭頸部扁平上皮癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の臨床経過に関する後方視的多施設共同研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/11/25 研究期間:承認日～ 2023/12/31	2020-1220
16	低悪性度骨肉腫の脱分化症例の治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	阿江 啓介	承認日: 2020/11/25 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1223
17	切除不能肝門部胆管癌・胆嚢癌に対する集学的治療についての検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/12/2 研究期間:承認日～ 2025/10/31	2020-1225
18	残胃癌における胃亜全摘の有効性・安全性評価のための系統的レビュー研究	胃外科	布部創也	承認日: 2020/12/8 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1226

19	MSI-high 固形腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤に関する日常臨床における使用状況について	消化器化学療法科	中山 巖馬	承認日: 2020/12/8 研究期間: 承認日～ 2021/7/31	2020-1229
20	大腸癌肝転移に対する化学療法後肝切除の安全性に関する後方視的解析	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/12/16 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2020-1230
21	切除不能膵癌に対するゲムシタビン、ナブパクリタキセル併用療法後の二次治療成績	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/12/2 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2020-1232
22	子宮頸癌腔再発症例に対する手術療法の安全性と有効性に関する検討	婦人科	岡本 幸太	承認日: 2020/12/16 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2020-1236
23	2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業	呼吸器外科	文 敏景	承認日: 2020/12/16 研究期間: 承認日～ 2029/12/31	2020-1238
24	免疫細胞の亜集団や免疫チェックポイント分子の異常発現に着目した頭頸部癌における腫瘍微小環境の分子病理学的解析	分子標的病理プロジェクト	坂田 征士	承認日: 2020/12/18 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2020-1239
25	機械学習を応用した乳癌の新規予後予測組織学的バイオマーカーの開発	病理部 (研究所)	高松 学	承認日: 2020/12/18 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2020-1243
26	BRAFV600E 変異切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLF0XIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2020/12/16 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2020-1245
27	In situ preparation 法 (ISP) を用いることにより肉腫によって完全に取り囲まれた神経を温存することが可能か否かを検討する	サルコーマセンター	松本誠一	承認日: 2020/12/21 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2020-1248
28	骨巨細胞腫に対するデノスマブ治療導入時における負荷投与の必要性の検討	サルコーマセンター	松本誠一	承認日: 2020/12/21 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2020-1231

④ 迅速承認 一部変更申請 33 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	2020/11/20 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/11/12 改訂 解析項目の追加、研究分担者の追加	2013-1105

2	がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立 (1)解析対象：非小細胞肺がん・上部消化管がん・泌尿器がん・MIS-highを示すがん(胃がん、大腸がん、子宮体がん等)	呼吸器内科	西尾誠人	2020/11/20 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/28 改訂 研究期間の延長、人事異動に伴う記載整備	2016-1176
3	未分化型早期胃癌の臨床病理学的特徴	上部消化管内科	堀内裕介	2020/12/9 承認 研究実施計画書 2020/11/20 改訂 研究期間の延長	2017-1033
4	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する 国際共同後向きコホート研究	乳腺外科	上野貴之	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/10/13 改訂 研究期間の延長、統計解析の追加	2017-1190
5	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 ↓ 吉水祥一	2020/11/20 承認 研究実施計画書 2020/11/17 改訂 責任医師変更	2017-1201
6	メタロ・β-ラクタマーゼ産生 Enterobacter spp. 検出患者の臨床像と検出菌の遺伝学的背景に関する比較観察研究	感染症科	羽山ブライアン	2020/12/21 承認 研究実施計画書 2020/11/10 改訂 研究期間の延長	2018-1013
7	術前放射線化学療法を施行した進行直腸癌症例の治療成績の検討	大腸外科	秋吉高志	2020/11/20 承認 研究実施計画書 2020/11/10 改訂 研究期間の延長	2018-1030
8	卵巣癌における分子標的薬および PARP 阻害薬の有効性および安全性についての検討	婦人科	谷川輝美	2020/12/2 承認 研究実施計画書 2020/10/30 改訂 研究期間の延長	2018-1088
9	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の腫瘍消退機序の解明	分子標的病理プロジェクト	土橋映仁	2020/12/20 承認 研究実施計画書 2020/11/10 改訂 症例数の追加	2018-1139
10	胃癌肝転移に対する切除手術の長期成績	肝胆膵外科	高橋祐 ↓ 伊藤寛倫	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/11/16 改訂 責任医師変更、研究期間延長	2018-1228
11	局所進行胆嚢癌に対する拡大切除手術の短期・長期成績	肝胆膵外科	高橋祐 ↓ 伊藤寛倫	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/11/16 改訂 責任医師変更、研究期間延長	2018-1229
12	膵神経内分泌腫瘍の外科治療成績と予後因子	肝胆膵外科	伊藤寛倫	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/11/16 改訂 責任医師変更、研究期間延長、症例数の変更	2018-1235
13	当院における大腸癌両葉多発肝転移に対する二期的肝切除例の検討	肝胆膵外科	高橋祐	2020/12/16 承認 研究実施計画書 2020/12/1 改訂 研究期間の延長	2019-1084
14	超拡大内視鏡所見と病理組織所見の整合性に関する検討	消化器内科	中尾栄祐	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/11/10 改訂 研究期間の延長	2019-1104

15	切除不能膵癌に対する Conversion surgery の検討	肝胆膵外科	高橋 祐	2020/11/27 承認 研究実施計画書 2020/11/17 改訂 分担者変更	2019-1107
16	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	2020/12/18 承認 分担者変更	2019-1130
17	ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田幸嗣	2020/11/20 承認 研究実施計画書 2020/11/9 改訂 研究機関の追加、解析数の追加	2019-1135
18	nCounter を用いた遺伝子発現解析による肺扁平上皮癌と食道癌肺転移の鑑別	呼吸器外科	一瀬淳二	2020/12/8 承認 研究実施計画書 2020/11/4 改訂 研究期間の延長	2019-1156
19	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent（従来法）/Plastic stent（inside stent）に関する多施設共同後ろ向き観察研究	肝胆膵内科	笹平直樹	2020/12/18 承認 研究実施計画書 2020/10/13 改訂 研究期間の延長、選択基準変更、研究機関追加、評価項目の変更	2019-1172
20	NCD Feedback における risk calculator の有用性の検討	呼吸器外科	松浦 陽介	2020/12/18 承認 研究実施計画書 2020/12/14 改訂 研究期間の延長	2019-1192
21	頭頸部癌で化学放射線療法（CRT）を受ける患者の栄養状態、主観的症候と日常生活の支障に関する後方視的調査	看護部	藤木 由佳子	2020/12/16 承認 研究実施計画書 2020/11/30 改訂 研究期間の延長	2019-1201
22	腹腔鏡下胃切除術における蛍光マーキングクリップの安全性と有効性に関する観察研究	胃外科	布部 創也	2020/12/8 承認 研究実施計画書 2020/11/2 改訂 研究期間の延長	2019-1214
23	当院における食道切除後胸腔内吻合の周術期成績についての検討	消化器外科	渡邊 雅之	2020/12/2 承認 研究実施計画書 2020/11/2 改訂 研究期間の延長	2019-1234
24	治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者の2次治療における FOLFIRI 療法と併用する血管新生阻害薬の安全性と有効性を比較する後ろ向き観察研究	消化器化学療法科	篠崎 英司	2020/12/15 承認 研究実施計画書 2020/11/30 改訂 後治療に与える影響の文言追加	2020-1017
25	腹腔鏡直腸手術時の一時的回腸人工肛門に対する癒着防止剤（インターシード®）使用効果の検討	大腸外科	長寄 寿矢	2020/12/2 承認 研究実施計画書 2020/11/2 改訂 研究期間の延長	2020-1051
26	大腸 serrated polyposis syndrome の臨床病理学的特徴の解明に関する多施設共同研究	下部消化管内科	千野 晶子	2020/12/16 承認 研究実施計画書 2020/10/21 改訂 研究期間の延長、記載整備、研究機関の追加	2020-1062

27	Upfront surgery を施行した切除可能膵癌・切除境界型膵癌の Validation study	肝・胆・膵外科	高橋 祐	2020/11/27 承認 研究実施計画書 2020/11/17 改訂 分担者変更	2020-1066
28	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	2020/12/18 承認 研究実施計画書 2020/8/20、同意 説明文書 2020/12/8 改訂 収集項目追加、ゲノム記載追加、 記載整備	2020-1068
29	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する手術治療と化学療法の成績と今後の治療戦略に関する検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	2020/11/27 承認 研究実施計画書 2020/11/17 改訂 分担者変更	2020-1100
30	cT1/2 膵癌に対する術前化学療法の意義や有効性についての検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	2020/12/2 承認 研究実施計画書 2020/11/17 改訂 分担者変更	2020-1113
31	CT 画像を用いた腹部微小血管解剖の検討	形成外科	布施 佑馬	2020/12/16 承認 研究実施計画書 2020/12/2 改訂 研究期間の延長	2020-1165
32	遺伝学的 パネル検査 KMPMJ-G01 の臨床性能評価試験	乳腺内科	細永 真理	2020/12/8 承認 分担者変更、症例数追加	2020-1167
33	進行直腸癌に対する total neoadjuvant therapy 後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索：多施設ランダム化第 II 相試験 (NOMINATE 試験) 附随研究	大腸外科	秋吉 高志	2020/11/25 承認 研究実施計画書 2020/11/15 改訂 記載整備	2020-1185

以上