

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 7 月 2 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 6 月 11 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。

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 悪性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法のランダム化比較試験の実施可能性の評価(2020-1048)

申請科：緩和治療科

研究概要：悪性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の有効性と安全性を評価するためには、腹水穿刺単独とのランダム化比較試験を実施する必要がある。その実施可能性を評価するために、難治性悪性腹水患者に対して、腹水濾過濃縮再静注法を介入とし、対照として腹水穿刺排液として、Fast-track ランダム化比較試験を行う。悪性腹水に対して初回治療として腹水濾過濃縮再静注法を施行したあと腹水再貯留後に腹水穿刺排液のみを行う群と、初回治療として腹水穿刺排液のみを施行したあとに腹水再貯留時に腹水濾過濃縮再静注法を施行する群を比較する。1 回目の治療法の評価を行い、主評価項目として、次の腹水穿刺までの日数のデータ取得割合、副評価項目として次の腹水穿刺までの日数、腹囲が戻るまでの日数、症状スコアである ESAS-AM の変化とする。

研究責任者：川原 玲子

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。

**審査結果：保留\_再審議**

#### 1-2 新規次世代シーケンサーを用いた肺がんの遺伝子変異検索(2020-1055)

申請科：呼吸器内科

研究概要：新規次世代シーケンサー（Genexus®）の有用性について、臨床検体を用いて検討する。

研究責任者：内堀 健

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**

#### 1-3 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)(2020-1058)

申請科：消化器化学療法科

研究概要：治癒切除不能な固形悪性腫瘍患者の血液循環腫瘍 DNA(circulating tumor DNA; ctDNA)及び便を経時的に解析し、がん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢をプロファイリング・モニタリングする。またそのプロファイルと臨床病理学的、臨床経過、治療歴や奏効割合、無増悪生存期間、治療成功期間等、及び腫瘍組織のがん関連遺伝子異常等の関連について明らかにする。

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：修正の上承認**

#### 1-4 Liquid biopsyによるActionable gene mutation検索と保険承認がん遺伝子パネル検査による検証(2020-1060)

申請科：総合腫瘍科

研究概要：がん研有明病院においてがんゲノム診療（がん組織等の遺伝子パネル検査）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が治療選択に有効となり得るかをがん遺伝子パネル検査と比較し、また、治療効果のモニタリングに有用かについて、検討する。

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。

**審査結果：修正の上承認**

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 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:2020/6/5 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 効果・安全性評価委員会 SAE 報告確認書、SAE 報告書	2018-1224
2	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	胃外科	布部創也	受付日:2020/6/17 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 効果・安全性評価委員会 SAE 報告確認書、SAE 報告書	2019-1112

**審査結果：3-1, 3-2 承認**

4 研究実施状況報告(本審査) 0 件

5 研究実施事項一部変更申請 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山太	受付日:2020/6/1 実施計画書 2020/5/11 改訂 期間延長、症例数の追加、追加研究に伴う研究資金の変更、2020 年度研究予定の追記、共同研究者追加	2015-1024
2	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	由雄敏之	受付日:2020/6/4 研究実施計画書 2020/6/3 改訂、 同意説明文書 2020/5/8 改訂 期間延長、有害事象の追記、評価項目・監査項目追加 他	2018-1189
3	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減両側卵巣卵管切除術(RRSO)の実施における feasibility 等諸問題に関する検討	臨床遺伝医療部	吉田玲子 ↓ 中島 健	受付日:2020/6/25 研究実施計画書、同意説明文書 2020/6/25 改訂 責任者変更、一部保険医療適応となった事に伴う変更、分担者変更	2010-1101
4	原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2020/6/24 研究実施計画書、同意説明文書 2020/6/17 改訂 研究方法の変更(追加採血)、検体調整・遺伝子解析・cfDNA 解析について詳細を追記	2019-1197

審議時の退出

5-4: 高橋オプザーバー

**審査結果：5-1, 5-2, 5-4 承認 5-3 修正の上承認**

「報告事項」

1 研究終了（中止・中断）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	大腸癌肝転移切除例における BRAF V600E 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究	消化器化学療法科	篠崎英司	決裁日： 2020/6/19 研究期間：承認日～ 2020/3/31 逸脱なし	2019-1008
2	切除不能膵退形成癌 治療成績に関する 多施設共同後ろ向き観察研究	肝胆膵内科	尾阪将人	決裁日： 2020/6/19 研究期間：承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2019-1037

2 迅速承認（承認済み）報告

61 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究

0 件

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	原発不明がんを対象とする次世代ゲノムシーケンスの臨床研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日： 2020/6/16 研究期間：承認日～ 2022/12/31 ※6/11 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1197

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	当院における子宮頸癌術後補助化学療法後の再発についての検討	婦人科	田中 佑治	承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2022/12/31	2020-1026
2	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科	藤崎 順子	承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2024/12/31	2020-1027
3	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究	大腸外科	向井 俊貴	承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2020-1028
4	化学療法歴のある再発子宮体癌に対する second line chemotherapy の検討	婦人科	尾身 牧子	承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2021/8/31	2020-1029
5	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日： 2020/6/1 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2020-1031
6	当科におけるリンパ節郭清術後の合併症の調査	婦人科	田中 佑治	承認日： 2020/5/25 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2020-1033
7	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	呼吸器内科	柳谷 典子	承認日： 2020/6/8 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2020-1035
8			吉岡 靖生	承認日： 2020/5/25	2020-1036

	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多施設共同後方視的研究	放射線治療部		研究期間:承認日～ 2023/7/31	
9	非小細胞肺癌症例における細胞診検体およびセルブロックによる遺伝子変異検索と PD-L1 発現検査の有用性の検討	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日: 2020/6/1 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1039
10	術後補助化学療法を受けた乳がん患者の脱毛の体験 - ケース報告 -	がん相談支援センター	花出 正美	承認日: 2020/5/25 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1040
11	膀胱癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法における薬剤性間質性肺炎のリスクファクターについての検討	肝胆膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/5/25 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1041
12	子宮頸部細胞診における上皮内病変（高度扁平上皮内病変、上皮内腺癌）と鑑別困難な細胞の検討	臨床病理センター（細胞診断部）	池畑 浩一	承認日: 2020/6/1 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1042
13	内視鏡外科手術の多施設データベース構築（大腸）	大腸外科	秋吉 高志	承認日: 2020/6/8 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1044
14	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	下部消化管内科	斎藤 彰一	承認日: 2020/6/8 研究期間:承認日～ 2020/7/31	2020-1046
15	COVID-19 スクリーニング外来における現状と課題の検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/6/3 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1047
16	大腸癌肺転移に対する conversion 手術の成績に関する研究	呼吸器外科	一瀬 淳二	承認日: 2020/4/27 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1010
17	がん相談支援センターにおけるがん相談支援に関する実態調査	がん相談支援センター	花出 正美	承認日: 2020/4/27 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1011
18	乳頭状腎細胞癌の画像所見の検討	画像診断部	山元 龍哉	承認日: 2020/4/27 研究期間:承認日～ 2020/5/31	2020-1004
19	食道癌取り扱い規約改定に関する多施設共同観察研究	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2020/4/27 研究期間:承認日～ 2025/1/31	2020-1009
20	大腸癌肺転移切除の予後予測分類に関する検討	呼吸器外科	一瀬 淳二	承認日: 2020/5/1 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1008
21	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	承認日: 2020/5/1 研究期間:承認日～ 2030/12/31	2020-1014
22	局所進行／遠隔転移膀胱癌に対する非手術治療後 conversion surgery の適応と有用性・安全性の前向き観察研究	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/6/16 研究期間:承認日～ 2023/12/31	2020-1050
23	A 型胃炎（自己免疫性胃炎）における胃粘膜および胃病変の臨床病理学的特徴に関する研究	病理部（病院）	河内 洋	承認日: 2020/6/11 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1038
24	COVID-19 スクリーニング外来における現状と課題の検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/6/3 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2020-1047
25			吉岡 靖生	承認日: 2020/6/22	2020-1049

AI を用いた強度変調放射線治療計画と適応放射線治療の臨床的実用に向けた多施設共同研究	放射線治療部		研究期間:承認日～ 2023/3/31	
---	--------	--	---------------------	--

26	局所進行／遠隔転移膵癌に対する非手術治療後 conversion surgery の適応と有用性・安全性の前向き観察研究	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日： 2020/6/16 研究期間：承認日～ 2023/12/31	2020-1050
27	内視鏡外科手術の多施設データベース構築（胃）	胃外科	布部 創也	承認日： 2020/6/22 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2020-1052
28	脈管侵襲を伴う肝細胞癌に対する放射線治療後の治療成績および有害事象に関する多施設共同後方視的研究	臨床教育研修センター（放射線治療部）	篠村 一磨	承認日： 2020/6/22 研究期間：承認日～ 2021/7/31	2020-1053

④ 迅速承認 一部変更申請 32 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器内科	西尾誠人	承認日：2020/5/25 研究分担者・協力者リスト 分担者削除・追加	2017-1048
2	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療部	小口正彦 ↓ 吉岡靖生	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/2/20 改訂 責任者変更、研究期間延長、分担者削除	2017-1089
3	胃癌に対する胃切除における術後合併症に関する検討	胃外科	布部創也	承認日：2020/5/14 研究実施計画書 2020/5/8 改訂 分担者追加、誤記修正	2017-1168
4	R-CHOP 療法におけるペグフィルグラスチム使用状況調査と FN 発症リスク因子の探索	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/5/1 改訂 研究期間の延長	2018-1015
5	早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的の同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	消化器内科	藤崎順子	承認日：2020/6/8 研究実施計画書、同意説明文書 2020/4/28 改訂 研究分担者・協力者の変更	2018-1031
6	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とした リキッドバイオプシーに関する研究	消化器化学療法科	山口研成	承認日：2020/6/16 同意説明文書 2020/6/4 改訂 同意書変更に伴う変更	2018-1039
7	「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 3 相試験（JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07AR2）	胃外科	比企直樹 ↓ 布部創也	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/4/3 改訂 責任者変更、分担者追加	2018-1106
8	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する 多施設前方視的観察研究	血液腫瘍科	照井康仁	承認日：2020/5/14 研究分担者・協力者リスト 分担者削除・追加	2018-1107

9	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	承認日：2020/5/25 研究分担者・協力者リスト 分担者追加	2018-1111
10	新規検査法オンコマイン Dx Target test マルチ CDx システムの実用性に関する研究	呼吸器センター	西尾誠人	承認日：2020/6/8 研究実施計画書、同意説明文書 2019/12/11 改訂 分担者追加	2019-1118
11	トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法前後の相同組換修復異常とバイオマーカーの検討	乳腺外科	上野貴之	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/5/8 改訂 研究方法の変更に伴う記載内容の修正	2018-1220
12	ベンダムスチン治療における低悪性度悪性リンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者のリンパ球減少の調査研究	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/5/12 研究実施計画書 2020/4/7 改訂 研究期間延長	2018-1234
13	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 「EndoBRAIN-02 性能評価試験」	下部消化 管内科	斎藤彰一	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/1/14 改訂 研究期間の延長、計画書一部削除	2019-1049
14	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験	乳腺センター	大野真司	承認日：2020/6/1 研究実施計画書 2020/1/16 改訂 同意説明文書 2020/1/21 改訂 研究期間の延長	2019-1064
15	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	承認日：2020/6/1 研究実施計画書 2020/4/28 改訂 研究期間の延長	2019-1096
16	アジアにおける乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	乳腺外科	上野貴之	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/4/27 改訂 研究対象患者の拡大、調査項目の追加、情報提供先の追加、分担者の変更	2019-1101
17	浸潤性乳癌における乳房部分切除術後放射線治療省略に関する前向き介入研究	乳腺外科	植弘奈津恵	承認日：2020/6/1 研究実施計画書 2020/4/30 改訂 症例登録票の除外基準項目の追記	2019-1163
18	骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査	整形外科	阿江 啓介	承認日：2020/5/25 研究実施計画書、同意説明文書 2020/4/3 改訂 研究期間の延長	2019-1179

19	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	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/4/30 改訂 研究期間の延長	2019-1196
20	頭頸部癌で化学放射線療法（CRT）を受ける患者の栄養状態、主観的症状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	承認日：2020/5/12 研究実施計画書 2020/4/30 改訂 研究期間の延長	2019-1201
21	当院における膵原発神経内分泌癌に対する化学療法の後方視的検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日：2020/5/25 研究実施計画書 2020/5/8 改訂 研究期間の延長	2019-1217
22	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	乳腺内科	細永 真理	承認日：2020/5/25 研究実施計画書、同意説明文書 2020/5/15 改訂 所属長変更、分担者削除・追加	2019-1222
23	粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究	消化器内科	藤崎順子	承認日：2020/6/11 研究実施計画書 2018/2/19 改訂 共同研究機関（施設名称変更、責任者変更）、症例数設定根拠の追記、試料・情報の保管について明確化	2016-1207
24	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	承認日：2020/6/11 研究分担者・協力者リスト 分担者削除	2015-1111
25	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合腫瘍科	高橋俊二	承認日：2020/6/11 研究分担者・協力者リスト 分担者削除・追加	2015-1057
26	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験における付随バイオマーカー研究	消化器化学療法科	高張大亮	承認日：2020/6/16 研究実施計画書 2020/5/20 改訂 研究期間の延長	2015-1027
27	全国骨・軟部腫瘍登録	整形外科	阿江啓介	承認日：2020/6/22 研究実施計画書 2020/2/13 改訂 研究期間の延長	2006-1025
28	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	消化器化学療法科	山口研成	承認日：2020/6/22 研究実施計画書 2020/5/4 訂、同意説明文書 2020/6/10 改訂 期間延長、運営事務局 社名変更、共同研究 担当者変更	2019-1038



29	AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌 患者における同時化学放射線療法 後のデュルバルマブの長期安全性 及び有効性に関する観察研究	呼吸器内 科	柳谷典子	承認日：2020/6/22 <u>研究実施計画書 2020/3/30 改訂</u> 共同研究機関(施設名称変更、担 当者変更)、記載整備、誤記修正	2019-1089
30	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	承認日：2020/6/22 <u>実施予定医療機関一覧</u> 共同研究機関(施設名称変更、担 当者変更)	2018-1111
31	標準治療に不応不耐進行胃癌患者 に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究	消化器化 学療法科	山口研成	承認日：2020/6/22 <u>研究実施計画書 2020/1/17 訂、同 意説明文書 2020/6/8 改訂</u> 期間延長、試料・情報の提供と保 存について追記	2018-1162
32	人工知能を用いた甲状腺超音波画 像からの病変の分類	超音波検 査部	藤原良将	承認日：2020/6/22 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/6/10 改訂</u> 期間延長、症例数追加、所属長変 更、共同研究者 役割変更	2017-1159

以上