

臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年1月8日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

出席者：高橋委員長

濱副委員長

伊藤、横山、陳、高澤、堀池、鈴木、後藤各委員

関口、戸谷外部委員

野本非専門委員

臨床研究倫理審査委員会事務局

欠席者：なし

高橋委員長より、前回の議事録について問題なければ、承認するとのことであった。

事務局より、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針が統合され、新たに人を対象とする医学研究に関する倫理指針について、平成27年4月1日より施行されることが案内され、それに伴い手順書等の改訂を進めていくことが案内された。

1. 新規申請臨床(試験)研究 3件

1-1 「切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究」(2014-1086)

申請科：消化器内科

研究責任者：篠崎英司

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：修正の上で承認

1-2 「胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究」(2014-1087)

申請科：消化器内科

調査研究責任者：平澤俊明

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：修正の上で承認

1-3 「Lonsurf®の進行再発大腸癌に対する効果予測バイオマーカーの探索研究」(2014-1088)

申請科：消化器内科

研究責任者：末永光邦

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：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 1件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
-----	-----	-----	------	------	------	------

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
1	内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤良則	受付日：2014年12月12日	2012-1050	承認

報告に基づき、研究の継続の可否について審議した。

4. 研究実施事項一部変更申請 6件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	審査結果
1	HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンストラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験	乳腺内科	伊藤良則	<u>JBCRG-17 登録受付中止伝達書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-1113	承認
2	ブラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2013-1130	承認
3	HER 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ＋カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ＋化学療法の再投与の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤良則	<u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2014-1015	承認
4	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u> <u>説明文書・同意書</u>	2014-1051	承認
5	血清ヘリコバクター属抗体測定の高精度に関する研究	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2014-1063	承認
6	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究	消化器内科	石井浩	<u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2009-1068	承認

「報告事項」

1. 研究終了報告 0件

2. 迅速承認(承認済み)報告 16件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 4件

①-1：2014年12月8日承認(2014年12月4日IRB修正の上で承認)

「血清ヘリコバクター属抗体測定の高精度に関する研究」(2014-1063)

申請科：消化器内科

調査研究責任者：石井浩

①-2：2014年12月8日承認(2014年12月4日IRB修正の上で承認)

「JCOG1204 再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」(2014-1083)

申 請 科 : 乳腺センター

臨床試験責任者: 坂井威彦

①-3: 2014 年 12 月 9 日承認(2014 年 12 月 4 日 IRB 修正の上で承認)

「腹腔鏡下広汎子宮全摘術の安全性・有用性の評価」(2014-1082)

申 請 科 : 婦人科

臨床試験責任者: 金尾祐之

①-4: 2014 年 12 月 18 日承認(2014 年 12 月 4 日 IRB 修正の上で承認)

「フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」(2014-1078)

申 請 科 : 消化器内科

臨床試験責任者: 水沼信之

② 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 7 件

②-1: 2014 年 11 月 27 日承認

「再発・転移軟部肉腫へのパゾパニブ療法における有害事象を解析する単施設後方視的研究」(2014-1081)

申 請 科 : 総合腫瘍科

調査研究責任者: 高橋俊二

②-2: 2014 年 12 月 1 日承認

「浸潤と関連する物質を同定するための異常乳頭分泌液の解析」(2014-1079)

申 請 科 : 乳腺センター

研究責任者: 蒔田益次郎

②-3: 2014 年 12 月 1 日承認

「病理病期Ⅰ期(T1>2cm、TNM 分類 6 版)非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究」(2014-1080)

申 請 科 : 呼吸器外科

調査研究責任者: 奥村栄

②-4: 2014 年 12 月 1 日承認

「病理病期 StageⅠB 胃癌における術前病期と生存転帰の関連に関する多施設共同後ろ向き研究」(2014-1084)

申 請 科 : 消化器外科

調査研究責任者: 布施創也

②-5: 2014 年 12 月 3 日承認

「筋外性 DLBCL の臨床的、病理学特徴、予後に関する後方視的臨床研究」(2014-1085)

申 請 科 : 血液腫瘍科

調査研究責任者：新田英昭

②-6：2014年12月18日承認

「消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査」(2014-1089)

申請科：消化器内科

調査研究責任者：平澤俊明

②-7：2014年12月18日承認

「転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI 追加施行の有用性に関する後ろ向き研究」(2014-1090)

申請科：画像診断部

調査研究責任者：松枝清

③ 迅速承認 一部変更申請 5件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	アントラサイクリン系及びタキサン系抗癌剤既治療のHER2陽性進行・再発乳癌患者におけるエリブリン＋トラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討	乳腺内科	荒木和浩	2014年11月27日承認 <u>実施計画書</u>	2013-1096
2	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の子後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)	消化器外科	佐野武	2014年12月1日承認 <u>実施計画書</u>	2013-1103
3	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	ゲノムセンター	森誠一	2014年12月10日承認 <u>実施計画書</u>	2012-1029
4	網羅的プロテオミクス解析および血中遊離DNA解析による大腸癌再発予測マーカーの開発	消化器内科	長山聡	2014年12月15日承認 <u>実施計画書</u>	2010-1058
5	網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移関連遺伝子の探索的研究	消化器内科	長山聡	2014年12月15日承認 <u>実施計画書</u>	2012-1084

次回2月5日(木)8:00-9:00の開催が予定された。

以上