

臨床研究倫理審査委員会  
会議の記録の概要  
(平成27年2月5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：尾松委員

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。

また、今月より尾松委員が新たに専門委員として当委員会へ参加することが報告された。

「審議事項」

0. 保留（再審議）新規申請臨床(試験)研究 0 件

1. 新規申請臨床(試験)研究 3 件

1-1 「パゾパニブの薬物動態/薬力学解析研究」(2014-1091)

申 請 科：総合腫瘍科

研 究 概 要：パゾパニブの血中濃度と副作用発現の頻度/重篤度および治療成功期間(Time to treatment failure：以下 TTF)の関連性について検討する。

研究責任者：高橋俊二

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（説明文書の記載を修正すること）

1-2 「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1208）」(2014-1100)

申 請 科：放射線治療部

研究責任者：小口正彦

審査結果：承認

1-3 「腹腔鏡・内視鏡合同結腸楔状切除術（Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery-Colorectal）（LECS-CR）に関する臨床試験」(2014-1103)

申 請 科：消化器外科

研究責任者：福長洋介

審査結果：保留（実施計画書、同意説明文書の再検討を求める）

2. 重篤な有害事象に関する報告 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	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	2015/1/9（第2報） 被験者識別コード：E-20	2013-1096	修正の上で承認

### 3. 安全性情報等に関する報告 0件

### 4. 研究実施事項一部変更申請 7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	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン＋シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン＋S-1併用療法（GS療法）の第Ⅲ相比較試験（JCOG1113）	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2013-1023	承認
2	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1202）	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2013-1071	承認
3	JCOG バイオバンクプロジェクト（JCOG1113付随研究）	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2013-1080	承認
4	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/1-LV併用療法 modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相比較試験	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2013-1123	承認
5	膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2014-1011	承認
6	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）	消化器内科	石井浩	<u>研究責任者の変更</u>	2014-1036	承認
7	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン＋S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン＋ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相比較試験	呼吸器内科	西尾誠人	<u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2013-1010	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 12件

#### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 3件

①-1：2015 年 1 月 19 日承認(2015 年 1 月 8 日 IRB 修正の上で承認)

「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

①-2：2015 年 1 月 19 日承認(2015 年 1 月 8 日 IRB 修正の上で承認)

「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

研究責任者：平澤俊明

①-3：2015 年 1 月 19 日承認(2015 年 1 月 8 日 IRB 修正の上で承認)

「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

② 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 4 件

②-1：2015 年 1 月 9 日承認

「TAS-102 の服薬コンプライアンス調査」(2014-1092)

申 請 科：薬剤部

研究責任者：杉田一男

②-2：2015 年 1 月 9 日承認

「頭頸部がんにおける RT-CDDP 療法の副作用調査と患者用説明書の作成」(2014-1093)

申 請 科：薬剤部

研究責任者：三木真梨杏

②-3：2015 年 1 月 9 日承認

「副作用発現調査結果をもとにした modified FOLFIRINOX 療法患者説明用ツールの作成」(2014-1094)

申 請 科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

②-4：2015 年 1 月 20 日承認

「食道胃接合部癌の内視鏡治療の治癒切除基準に関する後ろ向き検討」(2014-1095)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

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	閉経後ホルモン感受性乳	総合腫	高橋俊二	2014 年 12 月 22 日承認	2007-1065

	癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討	瘍科		<u>実施計画書</u>	
2	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	消化器外科	長山聡	2014 年 12 月 22 日承認 <u>実施計画書</u>	2012-1084
3	閉経後 ER 陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討(JBCRG-C06)	乳腺内科	伊藤良則	2015 年 1 月 5 日承認 <u>実施計画書</u>	2014-1076
4	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	新井正美	2015 年 1 月 19 日承認 <u>実施計画書</u>	2013-1144
5	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究	消化器内科	尾阪将人	2015 年 1 月 20 日承認 <u>研究分担者の追加</u>	2013-1028

次回、3月5日（木）8：00－9：00の開催が予定された。

以上