

臨床研究倫理審査委員会  
会議の記録の概要  
(平成27年3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、高澤、堀池、尾松、鈴木、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：陳、後藤委員

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。

「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 2 件

1-1 「胃癌全摘、胃下垂全摘、及び噴門側胃切除後における血中グレリンと食欲の検討」(2014-1105)

申 請 科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

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（アンケートの記載を整備すること）

1-2 「治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究」(2014-1107)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：石井浩

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（研究計画書の質問事項に回答、適宜変更修正すること）

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
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	受付日：2015/2/17（第3報）	2013-1096

審議：特に意見なし

審議結果：承認

### 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	頁
1	胸部薄切 CT 所見に基づくくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	奥村栄	受付日 : 2015/2/17	2013-1081	1 頁 ～

審議 : 特に意見なし

審議結果 : 承認

### 4. 研究実施状況報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療の確立に関する研究	整形外科	松本誠一	受付日 : 2015/2/18	2004-0038	1 頁 ～

審議 : 特に意見なし

審議結果 : 承認

### 5. 研究実施事項一部変更申請 4 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	EGRF 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療にけるバイオマーカー研究	呼吸器内科	西尾誠人	受付日 : 2015/1/28 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2014-1017	1 頁 ～
2	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 StageIV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	乳腺センター	坂井威彦	受付日 : 2015/2/3 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2014-1064 ㊟高橋俊二	5 頁 ～
3	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺内科	伊藤良則	受付日 : 2015/2/10 <u>実施計画書</u>	2011-1067 ㊟高橋俊二	31 頁 ～
4	WJOG6911L EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験	呼吸器外科	西尾誠人	受付日 : 2015/2/12 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2014-1034	33 頁 ～
5	保存同種組織を用いた運動機能再建術の確立	整形外科	松本誠一	受付日 : 2015/2/25 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2011-1035	

審議 : 1～4 特に意見なし。5 については、東京医科歯科大学の情報を提示すること。

審議結果 : 1～4 承認。5 修正の上で承認

「報告事項」

1. 研究終了報告 0 件

2. 迅速承認(承認済み)報告 11 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 1 件

①-1：2015 年 2 月 10 日承認(2015 年 2 月 5 日 IRB 修正の上で承認)

「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

研究責任者：高橋俊二

② 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 8 件

②-1：2015 年 1 月 28 日承認

「腔原発悪性黒色腫の再発様式に関する検討」(2014-1096)

申 請 科：婦人科

研究責任者：野村秀高

②-2：2015 年 1 月 28 日承認

「小径腎腫瘍における脂肪成分の少ない腎血管筋脂肪腫の診断予測モデル作成」(2014-1097)

申 請 科：泌尿器科

研究責任者：米瀬淳二

②-3：2015 年 1 月 28 日承認

「未分化型早期胃癌（外科手術症例）の NBI 併用拡大内視鏡（ME-NBI）下による範囲診断の正確性の検討」(2014-1098)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：堀内裕介

②-4：2015 年 1 月 28 日承認

「ALK 腎癌の病理形態学的検討」(2014-1099)

申 請 科：病理部/分子標的病理プロジェクト

研究責任者：竹内賢吾

②-5：2015 年 1 月 28 日承認

「抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病率調査（GLOBAL-PPS）」(2014-1101)

申 請 科：感染症科

研究責任者：原田壮平

②-6：2015 年 2 月 3 日承認

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」(2014-1102)

申 請 科：消化器外科

研究責任者：小西毅

②-7：2015年2月13日承認

「再発切除不能大腸癌における、前治療でのベバシズマブ（アバスチン®）投与の有無による、セツキシマブ（アービタックス®）の効果の差を検証する後ろ向き研究」（2014-1104）

申請科：消化器内科/総合腫瘍科

研究責任者：佐藤靖祥

②-8：2015年2月18日承認

「日本人におけるバレット食道の危険因子に関する多施設共同研究」（2014-1106）

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 2件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	乳房腫瘍の超音波診断におけるカラードプラ法判定基準作成、およびその有用性に関する多施設研究（JABTS BC-04）	超音波検査部	山田恵子	2015年1月28日承認 <u>実施計画書</u>	2013-1126
2	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2月13日承認 <u>研究分担者の変更</u>	2013-1028

次回、4月2日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上