

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年6月11日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

出席者：濱副委員長

伊藤、横山、高澤、陳、堀池、尾松、鈴木賢一、鈴木美穂 各委員

関口、戸谷、隈部外部委員

野本非専門委員

医学系研究倫理審査委員会事務局

欠席者：高橋委員長（事前連絡あり）

開催にあたり、高橋委員長が都合により欠席の旨濱副委員長より連絡があり、濱副委員長が委員長を代行した。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 4 件

1-1 「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」 (2015-1022)

申 請 科：呼吸器外科

研究責任者：中尾将之

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（研究計画書及び同意説明文書の質問事項に回答、適宜変更修正すること）

1-2 「シャント発生の発声困難症例（過緊張症例）に対するボトックス局所昼夜による音声改善治療」 (2015-1023)

申 請 科：頭頸科

研究責任者：福島啓文

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：保留（研究計画書及び同意説明文書の質問事項に回答、変更修正すること）

1-3 「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」(2015-1027)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：高張大亮

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：修正の上で承認（研究計画書及び同意説明文書の質問事項に回答、適宜変更修正すること）

1-4 「エストロゲン受容体陽性リンパ節転移陰性で術後ホルモン療法の施行された乳癌における Curebest™ 95GC Breast の有効性検討」(2015-1030)

申請科：乳腺センター

研究責任者：岩瀬拓士

研究申請資料一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：修正の上で承認（研究計画書及び同意説明文書の質問事項に回答、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	頁
1	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：2015/5/14（第1報）	2011-1067 ④高橋俊二	1 頁 ～

審議：特筆すべき問題点なし。

審議結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 0件

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	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	末永光邦	受付日：2015/5/15 <u>実施計画書</u> →Ver2.0 2015 年 3 月 16 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →第 2.0 版 2015 年 3 月 16 日作成	2013-1125	1 頁 ～
2	次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因検索	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2015/5/22 <u>実施計画書</u> →2015 年 5 月 15 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →2015 年 5 月 15 日作成 <u>情報公開資料</u> →ver.2 2015 年 5 月 20 日作成	2015-1001	9 頁 ～

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 0件

2. 迅速承認(承認済み)報告 19 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 5 件

①-1 : 2015 年 5 月 15 日承認(2015 年 4 月 2 日 IRB 修正の上で承認)

「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」(2015-1003)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 高張大亮

①-2 : 2015 年 5 月 25 日承認(2015 年 5 月 14 日 IRB 修正の上で承認)

「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

①-3 : 2015 年 5 月 25 日承認(2015 年 5 月 14 日 IRB 修正の上で承認)

「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)」(2015-1013)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 加藤一喜

①-4 : 2015 年 5 月 25 日承認(2015 年 5 月 14 日 IRB 修正の上で承認)

「直腸癌に対する内肛門括約筋切除(ISR)術後の肛門機能および quality of life(QOL)に関する研究」(2015-1014)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 秋吉高志

①-5 : 2015 年 5 月 26 日承認(2015 年 5 月 14 日 IRB 修正の上で承認)

「BRCA1/2 変異陽性者の乳房 MRI 検診の有用性の検討

がん対策推進総合事業(がん政策研究事業);わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝的特徴の解明と遺伝子情報を用いた生命予後の改善に関する研究(H26-がん政策一般-012)」(2015-1008)

申 請 科 : 乳腺センター

研究責任者 : 北川大

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 7 件

③-1 : 2015 年 5 月 1 日承認

「未分化型早期胃癌の内視鏡治療前の H. pylori 除菌による範囲診断の正確性の検討-H. pylori 未除菌群との比較」(2015-1009)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者：堀内裕介

③-2：2015年5月1日承認

「移植非適応初発多発性骨髄腫における VMP 療法の後方視的調査」(2015-1010)

申請科：薬剤部

研究責任者：根本真記

③-3：2015年5月1日承認

「子宮頸癌腫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」(2015-1011)

申請科：婦人科

研究責任者：野村秀高

③-4：2015年5月1日承認

「食道癌切除例におけるリンパ節の大きさについての臨床病理学的な検討」(2015-1012)

申請科：消化器外科

研究責任者：峯真司

③-5：2015年5月26日承認

「食道胃接合部癌に対する左胸膜連続切開下の食道胃吻合（観音開き法）の報告」(2015-1015)

申請科：消化器外科

研究責任者：峯真司：2015年5月26日承認

「同時性多発大腸癌に対する2箇所吻合を伴う腹腔鏡下大腸切除術の安全性の検討ー開腹手術との比較ー」(2015-1016)

申請科：消化器外科

研究責任者：秋吉高志

研究分担者：高津有紀子、上野雅資

③-6：2015年5月26日承認

「術前放射線化学療法を行った局所進行下部直腸癌症例における好中球/リンパ球数比（neutrophil to lymphocyte ratio;NLR）の予後因子としての検討」(2015-1017)

申請科：消化器外科

研究責任者：秋吉高志

④ 迅速承認 一部変更申請 7件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアストロゾール5年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC05)	乳腺外科	岩瀬拓士	2015年4月27日承認 <u>研究分担者変更</u>	2007-1040

2	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)	乳腺外科	岩瀬拓士	2015 年 4 月 27 日承認 <u>研究分担者変更</u> (2009-1052
3	乳がん患者の多目的コホート研究 06 (N-SAS BC06 の付随研究として)	乳腺外科	岩瀬拓士	2015 年 4 月 27 日承認 <u>研究分担者変更</u> <u>予定被験者(調査)数の変更</u>	2009-1053
4	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究	消化器内科	篠崎英司	2015 年 4 月 27 日承認 <u>実施計画書</u> →第 1.4 版 2014 年 8 月 5 日作成	2011-1084
5	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	消化器内科	水沼信之	2015 年 5 月 18 日承認 <u>実施計画書</u> →Ver. 1.3 2015 年 4 月 17 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →2015 年 4 月 17 日作成	2012-1039
6	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の非進行例を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のベバシズマブとパクリタキセルの再導入療法のランダム化比較試験における効果予測因子の探索的研究	乳腺内科	伊藤良則	2015 年 5 月 25 日承認 <u>実施計画書</u> →Ver. 1.3 2015 年 5 月 19 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →2015 年 5 月 19 日作成	2012-1065
7	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	2015 年 5 月 25 日承認 <u>実施計画書</u> →第 1.4 版 2015 年 5 月 19 日作成	2012-1050

次回 7 月 2 日 (木) 8:00-9:00 の開催が予定された。

以上