

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年9月3日開催分)

開催時刻：8:00～9:00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

場所：研究所会議室AB

高橋委員長	○	陳委員	×	尾松委員	○
濱副委員長	○	鈴木賢一委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	鈴木美穂委員	○	戸谷委員	○
高澤委員	×	堀池委員	○	隈部委員	○
横山委員	○	野本委員	○		

開催にあたり、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 5件

1-1 「ホルモン陽性転移性乳癌の末梢血 circulating tumor DNA における遺伝子変異の検討」 (2015-1056)

申請科：乳腺内科

研究責任者：柴山朋子

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）

1-2 「乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討」(2015-1057)

申請科：総合腫瘍科

研究概要：乳癌のゲノム遺伝子解析を行うとともに、乳癌患者における circulating tumor DNA の腫瘍マーカーとしての可能性や liquid biopsy として用いられる可能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。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の質問事項に回答、変更修正すること）

1-3 「術後嘔気嘔吐（PONV）および麻酔薬感受性遺伝子多型の網羅的探索研究」(2015-1063)

申請科：麻酔科

研究責任者：森野良蔵

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）

1-4 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)」 (2015-1065)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 水沼信之

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)

1-5 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」 (2015-1066)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 水沼信之

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 0 件

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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンorelビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日 : 2015/8/17 <u>実施計画書</u> →Ver. 1.9 2014 年 12 月 28 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →Ver. 2.0 2014 年 12 月 28 日作成	2013-1030	1 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 9 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 8 月 13 日承認 (2015 年 8 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

「EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌に対するアファチニブとエルロチニブ+ベバシズマブの無作為化第Ⅱ相試験」 (2015-1054)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

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 6 件

③-1：2015 年 8 月 3 日承認

「大腸がん術後補助化学療法 Capecitabine/Oxaliplatin 併用 (XELOX) 療法における末梢神経障害の評価」(2015-1055)

申請科：薬剤部

研究責任者：杉崎崇人

③-2：2015 年 8 月 18 日承認

「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 施行後、非治癒切除例の長期予後」(2015-1058)

申請科：消化器内科

研究責任者：堀内裕介

③-3：2015 年 8 月 18 日承認

「高度な腔進展を伴う子宮頸癌及び、腔癌に対する適切な小線源治療法の選択に関する研究」(2015-1061)

申請科：放射線治療科

研究責任者：室伏景子

③-4：2015 年 8 月 18 日承認

「膵癌を疑い切除された良性疾患における自己免疫性膵炎の割合に関する研究」(2015-1062)

申請科：消化器外科

研究責任者：齋浦明夫

③-5：2015 年 8 月 19 日承認

「シスプラチン投与時の尿量測定の必要性の評価」(2015-1059)

申請科：看護部

研究責任者：岩本寿美代

③-6：2015 年 8 月 19 日承認

「乳癌組織内の不均質性に基づくバイオマーカーおよび新規治療標的の開発」(2015-1060)

申請科：病理部

研究責任者：秋山太

④ 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	進行再発大腸癌に対する	消化器	上野雅資	2015 年 7 月 31 日承認	2013-1057

	分子標的治療薬の効果予測および耐性因子の分子病理学的検討	外科		<u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	
2	消化器癌におけるPD-1/PD-L1の発現解析	病理部	山本智理子	2015年7月31日承認 <u>実施計画書</u> →2015年6月25日作成	2015-1032

次回10月8日（木）8:00-9:00の開催が予定された。

以上