

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年7月2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、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

石塚オブザーバー

欠席者：伊藤委員（事前連絡あり）

開催にあたり、前回の議事録について問題なければ、承認することであった。また、申請者より、JCOGバイオバンクに関する一部変更申請に対する当委員会審査結果について、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会の審議について不要ではないかとの疑義があり、再検討を依頼された。当委員会の審査結果は承認であるが、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会の承認が必要であるとの見解に変更はないこととした。

開催時刻：8:00～9:00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

## 「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 1件

#### 1-1 「JCOG1217:早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(2015-1044)

申請科：消化器内科

研究責任者：五十嵐正広

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：承認

### 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	審議結果
1	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン＋シスプラチン療法とエトポシド＋シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2015/6/22（第1報） 被験者識別コード：58 有害事象事項：咯血（発現日：2015/2/4） 因果関係：否定できない	2013-1032	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留

安全性情報等に関する報告 0 件

3. 研究実施状況報告 0 件

4. 研究実施事項一部変更申請 3 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	審議結果
1	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	総合腫瘍科	高橋俊二	受付日：2015/6/15 <u>実施計画書</u> →第1.3版 2014年12月24日作成	2013-1062	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
2	再発リスクの高い局所進行直腸癌に対する術前 mFOLF0X6+Bevacizumab と S-1 化学放射線療法の逐次投与に関する臨床第Ⅱ相試験	消化器外科	小西毅	受付日：2015/6/16 <u>実施計画書</u> →v.4.0 2015年4月10日作成  <u>説明文書・同意書</u> →Ver.4.0 2015年4月10日作成	2012-1072	■保留 実施計画書について、委員会からの指摘事項に対応すること。
3	進行再発大腸癌に対する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	消化器外科	上野雅資	受付日：2015/6/11 <u>実施計画書</u>  <u>説明文書・同意書</u>	2013-1057	■修正の上で承認 実施計画書及び説明同意文書について、委員会からの指摘事項に対応すること。

「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 17 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6月2日承認（2015年5月14日 IRB 修正の上で承認）

「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」（2015-1007）

申請科：消化器内科

研究責任者：由雄敏之

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 15 件

③-1：2015年5月29日承認

「本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究（JGOG1075S）」（2015-1018）

申請科：婦人科

研究責任者：野村秀高

③-2 : 2015 年 5 月 29 日承認

「乳癌術後照射後の肺臓炎（特に bronchiolitis obliterans organizing pneumonia (BOOP) syndrome) の発症率、及び危険因子に関する研究」(2015-1019)

申 請 科 : 放射線治療科

研究責任者 : 室伏景子

③-3 : 2015 年 5 月 29 日承認

「乳房温存術後の放射線治療における呼吸性移動による線量変化の調査」(2015-1020)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 松林史泰

③-4 : 2015 年 5 月 29 日承認

「下咽頭喉頭全摘・食道同時手術症例の臨床検討－術後合併症とその対策・予後について－」(2015-1021)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者 : 神山亮介

③-5 : 2015 年 6 月 1 日承認

「画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究」(2015-1024)

申 請 科 : 病理部

研究責任者 : 秋山太

③-6 : 2015 年 6 月 1 日承認

「患者セットアップ時の固定具バーコード認証の有用性について」(2015-1025)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 五月女達子

③-7 : 2015 年 6 月 1 日承認

「強度変調回転照射中におけるビームプロファイル変化について」(2015-1026)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 上間達也

③-8 : 2015 年 6 月 1 日承認

「胃がん HER2 陽性症例における EGFR pathway の遺伝子変異の意義をみる研究計画書」(2015-1028)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 篠崎英司

③-9 : 2015 年 6 月 1 日承認

「HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する Trastuzumab 併用化学療法におけるバイオマーカー研究」(2015-1029)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 陳勁松

③-10 : 2015 年 6 月 9 日承認

「Adjuvant XELOX 療法における治療強度低下因子と副作用発現時期の検索についての検討」  
(2015-1031)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 末永光邦

③-11 : 2015 年 6 月 9 日承認

「消化器癌における PD-1/PD-L1 の発現解析」(2015-1032)

申 請 科 : 病理部

研究責任者 : 山本智理子

③-12 : 2015 年 6 月 9 日承認

「バンコマイシン投与設計法の有用性についての後方視的研究」(2015-1033)

申 請 科 : 院内感染対策

研究責任者 : 庄司大悟

③-13 : 2015 年 6 月 9 日承認

「同時性領域外リンパ節転移を伴う StageIV大腸癌の治療成績と予後の検討」(2015-1034)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 秋吉高志

③-14 : 2015 年 6 月 9 日承認

「RALS 緊急時対応の整備」(2015-1035)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 高橋太郎

③-15 : 2015 年 6 月 9 日承認

「治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究」(2015-1036)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 尾阪将人

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	標的分子の遺伝子変異解析と分子標的薬剤の効果予測	がん化学療法センター臨床部	畠清彦	2015 年 6 月 9 日承認 実施計画書	2009-1001

次回、8 月 6 日（木）8:00-9:00 での開催が予定された。

以上