

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年11月5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	○	山崎委員	○		

他出席：石塚オブザーバー、事務局

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 1件

#### 0-1「デスモイド腫瘍におけるβカテニン遺伝子（CTNNB1）、APC遺伝子変異解」（2015-1067）

申請科：整形外科

研究責任者：阿江啓介

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・撤回文書の質問・指摘事項にに対して回答、変更修正すること）

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 5件

#### 1-1「切除可能境界域膵癌に対するジェムザール+アブラキサンを用いた集学的治療の客観的評価」（2015-1081）

申請科：消化器外科 肝・胆・膵外科

研究概要：切除可能境界域膵癌に対する、最新の化学療法レジメン(GEM+nPTX)を用いた集学的治療の安全性、有用性を feasibility phase II試験として検討する。

**事前検討委員：横山委員**

症例数：当院：60症例（全体：60例）

期間：承認日～5年間（症例登録期間2年、経過観察期間：最後の症例登録より3年）

研究責任者：齋浦明夫

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（同意説明文書の指摘事項にに対して回答、変更修正すること）

#### 1-2「肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験」（2015-1083）

申請科：消化器外科 肝・胆・膵外科

研究概要：肝臓外科手術において、腹腔ドレーン非留置と腹腔ドレーン留置を比較し

Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上の合併症の頻度が増加しないことを検証する。

**事前検討委員：尾松委員**

症 例 数：当院：90 症例（全体：600 例）

期 間：承認日～2018 年 6 月

研究責任者：齋浦明夫

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（実施計画書・同意説明文書への質問・指摘事項に回答、変更修正すること）

**1-3 「3D 病理固定精密検査による MD-CT の膵癌術前画像診断能の評価：前向き研究」（2015-1084）**

申 請 科：消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者：齋浦明夫

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：承認

**1-4 「乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究」（2015-1087）**

申 請 科：乳腺内科

研究責任者：伊藤良則

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

**1-5 「C Tナビゲーションシステムを使用した正確な骨軟部腫瘍切除」（2015-1089）**

申 請 科：整形外科

研 究 概 要：ナビゲーションシステムを臨床応用することを倫理的に問題ないと院内で合意を頂く目的。

研究責任者：船内雄生

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（実施計画書・同意説明文書への質問・指摘事項に対して回答、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	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	消化器内科	高張大亮	受付日：2015/10/26（第1報）	2015-1003	1 頁 ～

研究申請資料一式に基づき、研究継続実施の適否を審査した。

審議結果：承認

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
-----	-----	-----	------	------	------	---

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
2	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相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2015/11/4（第1報）	2013-1010 修正の上 で承認	1 頁 ～

研究申請資料一式に基づき、研究継続実施の適否を審査した。

審議結果：修正の上で承認（経過の追加記載を行うこと）

### 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 4 件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号	頁
1	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	乳腺内科	伊藤良則	受付日：2015/9/29 <u>実施計画書</u> → 2015 年 8 月 19 日作成 <u>その他</u> → 改定一覧	2014-1076	1 頁 ～
2	家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 -FAP 徹底的大腸ポリープ除去試験-	下部消化管内科	千野晶子	受付日：2015/10/1 <u>実施計画書</u> → 2015 年 7 月 16 日作成 <u>説明文書</u> → 2015 年 7 月 16 日作成	2013-1011	1 頁 ～
3	標準治療耐性の進行・再発大腸癌に対する Lonsurf®/Oxaliplatin 療法の有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器内科	末永光邦	受付日：2015/10/22 <u>実施計画書</u> → 2015 年 9 月 30 日作成 (ver. 1. 1) <u>その他</u> → 改定一覧 (20150930_PRTver. 1. 1)	2014-1067	1 頁 ～
4	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	消化器内科	陳 勁 松	受付日：2015/10/22 <u>実施計画書</u> → 2015 年 9 月 9 日作成 <u>説明文書</u> → 2015 年 9 月 9 日作成 <u>その他</u> → プロトコル改定一覧、JCOG 効果安全委員会審査意見および回答書	2013-1163	1 頁 ～

研究申請資料一式に基づき、研究継続実施の適否を審査した。

審議結果：承認（5-1, 5-3, 5-4）修正の上で承認（5-2：実施計画書への質問・指摘事項に対して回答、変更修正すること）

## 「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 2 件

①-1 : 2015 年 10 月 14 日承認(2015 年 9 月 3 日 IRB 修正の上で承認)

「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

①-2 : 2015 年 10 月 20 日承認(2015 年 10 月 8 日 IRB 修正の上で承認)

「膵切除後の瘻孔早期改善を目的とした FXIII 製剤早期投与の効果に関する無作為比較試験」  
(2015-1075)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 齋浦明夫

### 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 10 件

③-1 : 2015 年 9 月 30 日承認

「脊索腫の局所浸潤傾向に関する後方視的他施設共同研究」(2015-1074)

申 請 科 : 整形外科

研究責任者 : 五木田茶舞

③-2 : 2015 年 10 月 5 日承認

「若年者における孤発性大腸癌の臨床病理学的特徴に関する研究」(2015-1076)

申 請 科 : 大腸外科

研究責任者 : 秋吉高志

③-3 : 2015 年 10 月 8 日承認

「高線量率小線源治療における V100%を用いた線源停留時間検証結果の多施設データ解析」(2015-1077)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者 : 北村望

③-4 : 2015 年 10 月 8 日承認

「無症状膵癌の特徴と予後についての検討」(2015-1078)

申 請 科 : 消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-5 : 2015 年 10 月 13 日承認

「乳腺超音波診断における Elasticity Index の有用性についての検討」(2015-1079)

申 請 科 : 画像診断部

研究責任者 : 五味直哉

③-6 : 2015 年 10 月 13 日承認

「がん緩和領域における restless legs syndrome およびアカシジアに対する rotigotine 添付剤の使用状況」(2015-1080)

申 請 科 : 緩和治療科

研究責任者 : 佐伯吉規

③-7 : 2015 年 10 月 14 日承認

「印刷労働者にみられる胆管癌発症の疫学解明と原因追求」(2015-1082)

申 請 科 : 消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-8 : 2015 年 10 月 19 日承認

「血清抗 p53 抗体が転移再発大腸癌 1 次治療の効果予測因子になりうるか、化学療法前の血清 p53 値と RP, OS, PFS を比較した後ろ向き研究」(2014-1108)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 大隅寛木

③-9 : 2015 年 10 月 19 日承認

「乳癌センチネルリンパ節生検後のリンパ浮腫発生頻度に関する研究」(2015-1085)

申 請 科 : 乳腺外科

研究責任者 : 荻谷朗子

③-10 : 2015 年 10 月 22 日承認

「乳癌術前化学療法における MRI の治療効果予測の検討」(2015-1088)

申 請 科 : 乳腺外科

研究責任者 : 岩瀬拓士

#### ④ 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	網羅的プロテオミクス解析および血中遊離 DNA 解析による大腸癌再発予測マーカーの開発	大腸外科	長山聡	2015 年 9 月 30 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 9 月 11 日改訂。 ● 研究実施責任者の所属変更	2010-1058
2	肺癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	2015 年 10 月 8 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 9 月 17 日改訂。 ● 研究期間の延長	2012-1051
3	胃癌、大腸癌、肝がんにおけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発	病理部	石川雄一	2015 年 10 月 8 日承認 <u>実施計画書</u>	2012-1052

	現に関する探索的研究			→2015 年 9 月 17 日改訂。 ● 研究期間の延長	
4	乳癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	2015 年 10 月 8 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 9 月 17 日改訂。 ● 研究期間の延長	2013-1119
5	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がんゲノム研究部	森誠一	2015 年 10 月 20 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 10 月 5 日改訂。 ● 委託事業社名の変更、解析対象の拡大等。	2012-1029

次回 12 月 3 日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上