

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年2月4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

出席者：

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、高橋委員長より前回平成28年1月7日開催の医学系研究倫理審査委員会議事録について確認があり、特に問題が無いため、承認となった。

事務局より、先月に続き今回も事前検討資料について紙と並行し iPad を使用してのテスト運用を行うとのアナウンスがあった。

## 「審議事項」

### 0. 保留（再審議）2件

#### 0-1：保留（再審議）一部変更申請臨床（試験）研究 1件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	審査結果
1	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	乳腺外科	荻谷朗子	前回審議：2015/12/3 →【保留】 回答書受付日：2015/12/21 審査資料：実施計画書：第4版 2015/12/15 作成 <u>その他</u> ：改定一覧	2013-1042	<u>承認</u>

#### 0-2：保留（再審議）新規申請臨床（試験）研究 1件

「早期婦人科癌を対象とした ICG 蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討」

(2015-1132) ※平成28年1月7日に開催の委員会にて「保留」

申請科：婦人科

研究責任者：金尾祐之

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

### 1. 新規申請臨床（試験）研究 6件

1-1：「下部直腸癌に対する術前化学放射線治療における拡大観察を併用した内視鏡効果判定の検証－集学的治療における内視鏡効果判定の validation study－」(2015-1131)

申請科：消化器内科

研究責任者：千野 晶子

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：保留

1-2：「チエノピリジン系薬剤単剤内服継続下での胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性に関する探索的臨床研究」（2015-1137）

申請科：消化器内科

研究責任者：山本頼正

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：却下

1-3：「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TTAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験」（2015-1138）

申請科：消化器内科

研究責任者：山口研成

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

1-4：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験（JCOG1404/WJOG8214）

申請科：呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

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

1-5：「がん患者における腫瘍中、血液中の免疫関連細胞・因子の解析」（2015-1141）

申請取下げ

1-6：「大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析」（2015-1142）

申請科：大腸外科

研究責任者：上野雅資

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：保留

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	審査結果
1	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1 + Oxaliplatin + Trastumab(SOX + Tmab)	消化器内科	高張大亮	受付日：2016/1/15（第2報） 被験者識別コード：01-05 有害事象事項：発熱（発現日：2016/1/3） 転帰：回復 因果関係：否定できる	2015-1003	<u>承認</u>

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
	併用療法の第Ⅱ相臨床試験					

－ 審議 －

2－1 特に意見なし。

### 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	審査結果
1	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2016/1/21 安全性情報等の概要：個別症例報告 添付資料：有害事象報告書類・効果安全性評価委員会審査意見1,2回目、効果安全性評価委員会結果通知書、等	2013-1108	<u>承認</u>
2	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：2016/2/3 安全性情報等の概要：個別症例報告 添付資料：有害事象報告書 (第2報)SCR-09-01	2015-1003	<u>承認</u>

－ 審議 －

3－1、3-2 特に意見なし。

### 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	審査結果
1	粘膜下層浸潤臨床病理Ⅰ期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験	消化器内科	陳勁松	受付日：2016/1/4 実施予定例数：176例 実施例数：176例	2006-1046	<u>承認</u>

－ 審議 －

4－1 特に意見なし。

### 5. 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	審査結果
1	粘膜下層浸潤臨床病理Ⅰ期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験	消化器内科	陳勁松	受付日：2016/1/18 <u>実施計画書</u> 第2.0版 → 第2.2版 2015/11/2改訂(研究代表者の変更、研究課題名の変更、評価項目の追加、施設研究者変更、他) <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2006-1046	<u>保留</u>

2	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	消化器内科	由雄敏之	受付日：2015/12/28 実施計画書：2015/6/10 改訂 (除外基準、副次評価項目の変更、有害事象報告の文言追記、) 参加施設の追加、他 その他資料 → 改定箇所一覧表	2015-1007	承認
3	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2016/1/20 実施計画書 → 2016年1月7日作成 第1.2版 説明同意文書 → 2016年1月7日作成 第1.2版 その他資料 → 改定箇所一覧表	2013-1108	承認

－ 審議 －

5-1、指摘事項を修正の上、再審査。5-2、5-3 特に意見なし。

## 「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 20 件

#### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験) 研究 9 件

①-1：2015年12月21日承認(2015年10月8日IRB修正の上で承認)

「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG1301)」(2015-1069)

申請科：消化器外科

研究責任者：佐野武

①-2：2015年12月21日承認(2015年12月3日IRB修正の上で承認)

「Real-time Virtual Sonographyを用いた肝胆膵手術ナビゲーションの探索的多施設共同研究」

(2015-1093)

申請科：消化器外科 肝・胆・膵外科

研究責任者：齋浦明夫

①-3：2015年12月21日承認(2015年12月3日IRB修正の上で承認)

「進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ／Ⅲ相比較試験(JLSSG0901:Adv. GC. -LAP/OPEN, PⅡ／Ⅲ)」(2015-1108)

申請科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

①-4：2015年12月21日承認(2015年12月3日IRB修正の上で承認)

「JCOG1401 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証試験」(2015-1109)

申請科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

①-5：2015年12月21日承認(2015年11月5日IRB修正の上で承認)

「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

研究責任者：齋浦明夫

①-6：2016年1月13日承認(2016年1月7日IRB修正の上で承認)

「BRCA2 遺伝子変異 VUS (variant of uncertain significance) 症例に基づく予防的両側卵巣卵管切除術の実施における feasibility 等諸問題に関する検討」(2015-1099)

※平成27年11月5日に開催の委員会にて「保留」

申請科：婦人科

研究責任者：野村秀高

①-7：2016年1月13日承認(2016年1月7日IRB修正の上で承認)

「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」  
(2015-1114)

申請科：婦人科

研究責任者：加藤一喜

①-8：2016年1月13日承認(2016年1月7日IRB修正の上で承認)

「膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同研究第Ⅱ相試験」(2015-1124)

申請科：肝・胆・膵内科

研究責任者：尾阪将人

①-9：2016年1月13日承認(2016年1月7日IRB修正の上で承認)

「入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況に関する病院全体規模での一斉調査方法に関する研究」(2015-1130)

申請科：がん疼痛治療科

研究責任者：服部政治

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12月21日承認

「光子線を用いた放射線療法のすべての治療装置に対応した患者個々の治療の品質保証法の確立～汎用機の独立計算検証多施設試験～」(2015-1121)

申請科：放射線治療部

研究責任者：高橋良

③-2： 2015年12月21日承認

「強度変調回転照射法(VMAT)における独立計算検証ソフトウェアプログラムを用いた際の部位別許容値の決定および問題の把握、解消」(2015-1122)

申請科：放射線治療部

研究責任者：上間達也

③-3： 2015年12月21日承認

「レボラフェニブにおける手足症候群発現に関する後ろ向き観察研究」(2015-1123)

申請科：薬剤部

研究責任者：横川貴志

③-4： 2015年12月21日承認

「扁平上皮癌進展を有する表在型バレット食道腺癌の臨床病理学的特徴の検討」(2015-1125)

申請科：消化器内科

研究責任者：大前雅実

③-5： 2015年12月21日承認

「悪性リンパ腫の放射線療法に関する調査研究」(2015-1127)

申請科：放射線治療部

研究責任者：小口正彦

③-6： 2016年1月5日承認

「子宮頸癌術後再発高リスク例に対する三次元放射線治療(3DRT)を用いた同時科学放射線療法の実施共同後ろ向き観察研究」(2015-1133)

申請科：婦人科

研究責任者：近藤英司

③-7： 2016年1月4日承認

「頭頸部癌術後における新規嚥下調整食の誤嚥性肺炎予防効果」(2015-1134)

申請科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

③-8： 2016年1月13日承認

「切除不能混合型肝癌に対する治療の後ろ向き研究」(2015-1135)

申請科：消化器内科

研究責任者：山田育弘

③-9： 2016年1月13日承認

「がん終末期患者の経口摂取維持と管理栄養士介入に関する調査」(2015-1135)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-10: 2016 年 1 月 14 日承認

「がん相談支援センターの利用者満足度に関する研究」(2015-1139)

申 請 科 : 看護部 がん相談支援部

研究責任者 : 花出正美

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	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	2015 年 12 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> → 2015 年 11 月 5 日作成 第 3.2 版 <u>説明同意文書</u> → 2015 年 12 月 12 日作成 第 3.2 版 <u>その他</u> → 新旧対象表 *登録期間、研究期間の延長、他。	2013- 1010

\*次回の委員会は、平成 28 年 3 月 3 日（木）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上