

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年10月8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 0件

### 新規申請臨床(試験)研究 7件

#### 1-1 「デスモイド腫瘍における $\beta$ 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：保留（再審議）（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 「大腸癌以外の消化管癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究」 (2015-1068)

申請科：総合腫瘍科

研究分担者：陳勁松

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）

#### 1-3 「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

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）

#### 1-4 「膀胱全摘・尿路再建を伴う腹腔鏡補助下結腸/直腸切除術あるいは直腸切断術の安全性に関する 研究」(2015-1071)

申 請 科 : 消化器外科

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 「栄養機能食品グルタミン C0®を経口摂取した大量科学療法を受ける血液腫瘍患者における口内炎発生の実態」(2015-1072)

申 請 科 : 看護部

研究責任者 : 堀川裕美

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 : 却下 (研究の科学性・倫理性について要件が満たされていない為)

1-6 「切除不能進行再発胃癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究」(2015-1073)

申 請 科 : 消化器化学療法科

研究責任者 : 陳勁松

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)

1-7 「脾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

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. 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	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器化学療法科	篠崎英司	受付日 : 2015/9/10 (第1報)	2014-1078	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
2	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1	消化器内科	高張大亮	受付日 : 2015/10/2 (第1報) 被験者識別コード : 01-03	2015-1003	1 頁

	+ Oxaliplatin + Trastumab(SOX + Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床 試験			有害事象事項：原疾患の悪化 (発現日：2015/10/1) 因果関係：否定できる		～
--	--	--	--	--	--	---

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

## 2. 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 1 件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号	頁
1	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：2015/9/18 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u> <u>その他</u>	2015-1001	1 頁 ～

### 「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 5 件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 0 件

### ② 修正の上で承認 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	再発リスクの高い局所進 行直腸癌に対する術前 mFOLFOX6+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	2015 年 8 月 31 日承認 <u>実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-1072

### ③ 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 2 件

#### ③-1：2015 年 8 月 27 日承認

「食道癌切除症例における CT による脂肪面積測定の有用性に関する検討」（2015-1064）

申 請 科：消化器外科

研 究 責 任 者：渡邊雅之

③-2 : 2015 年 9 月 3 日承認

「Medroxyprogesterone acetate (MPA)が奏効した atypical polypoid adenomyoma (APA) に対する周期的プロゲスチン投与の有用性」(2015-1070)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 野村秀高

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	BRCA1/2 遺伝学的検査で病的変異を認めない遺伝性乳癌卵巣癌症例における候補遺伝子の解析	遺伝子診療部	新井正美	2015 年 9 月 18 日承認 <u>実施計画書、説明文書・同意書</u>	2014-1040
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	2015 年 9 月 18 日承認 <u>実施計画書</u>	2015-1003

次回、11 月 5 日 (木) 8:00-9:00 の開催が予定された

以上