

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成27年8月6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

開催時刻：8:00～9:00

場所：研究所会議室A B

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	○

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。バイオバンクについて再々確認依頼あり。遺伝子解析研究倫理審査委員長と確認を行うこととなった。

「審議事項」

0. 保留（再審議）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	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	受付日：2015/7/14 <u>回答書</u> <u>実施計画書</u> →v. 4.1 2015年7月13日作成 前回 IRB 提出資料 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	1頁～

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. 新規申請臨床(試験)研究 1件

1-1 「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

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（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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	アントラサイクリン系及びタキサン系抗癌剤既治療の HER2 陽性進行・再発乳癌患者におけるエリブリン＋トラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討	乳腺内科	荒木和浩	受付日：2015/7/13（第3報） 被験者識別コード：E-21 有害事象事項：死亡 （発現日：2015/3/13～15 内で詳細不明） 因果関係：不明	2013-1096 ④再稿後二	1 頁 ～

審議：特に意見なし

審議結果：承認

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 3 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号	頁
1	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験	消化器内科	末永光邦	受付日：2015/7/21 <u>責任者変更</u> →若槻尊	2013-1125	1 頁 ～
2	オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期	消化器外科	長山聡	受付日：2015/7/23 <u>実施計画書</u> →2015 年 7 月 8 日作成		

「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 28 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 6 月 24 日承認（2015 年 6 月 11 日 IRB 修正の上で承認）

「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相臨床試験における付随バイオマーカー研究」（2015-1027）

申請科：消化器内科

研究責任者：高張大亮

①-2：2015 年 7 月 10 日承認(2015 年 6 月 11 日 IRB 修正の上で承認)

「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」
(2015-1022)

申 請 科：呼吸器外科

研究責任者：中尾将之

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 16 件

③-1：2015 年 6 月 24 日承認

「子宮頸癌に対する、組織内照射併用の腔内照射の導入」(2015-1045)

申 請 科：放射線治療科

研究責任者：室伏景子

③-2：2015 年 6 月 26 日承認

「切除不能転移再発大腸癌 2 次治療例における最大腫瘍縮小率と予後の相関に関する検討」
(2015-1037)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：大隅寛木

③-3：2015 年 6 月 26 日承認

「進行食道癌と重複した早期胃癌 30 例の後方視的検討」(2015-1038)

申 請 科：消化器内科

研究責任者：大隅寛木

③-4：2015 年 6 月 26 日承認

「がん緩和領域における quetiapine 投与量の後方視的検討」(2015-1039)

申 請 科：緩和治療科

研究責任者：佐伯吉規

③-5：2015 年 6 月 26 日承認

「がん緩和領域における mirtazapine 投与量の後方視的検討」(2015-1040)

申 請 科：緩和治療科

研究責任者：佐伯吉規

③-6：2015 年 6 月 26 日承認

「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除術の治療成績の後方視的
検討」(2015-1041)

申 請 科：消化器外科

研究責任者：秋吉高志

③-7 : 2015 年 6 月 26 日承認

「レゴラフェニブの服薬コンプライアンスの調査研究」(2015-1042)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者 : 川上和宜

③-8 : 2015 年 6 月 26 日承認

「胸腔鏡下食道切除術胸部操作における難易度に影響を与える因子の検討」(2015-1043)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 渡邊雅之

③-9 : 2015 年 6 月 26 日承認

「初発多発性骨髄腫患者に対するVRD療法（ボルテゾミブ、レナリドマイド、デキサメサゾン）」
(2015-1046)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 畠清彦

③-10 : 2015 年 7 月 6 日承認

「エリブリン投与による薬剤性肝障害と生命予後に関する後方視的研究」(2015-1048)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 小林隆之

③-11 : 2015 年 7 月 13 日承認

「stageⅢ結腸癌および直腸S状部癌におけるリンパ節転移部位の予後に対する影響」(2015-1047)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 秋吉高志

③-12 : 2015 年 7 月 21 日承認

「乳癌におけるTumor infiltrating lymphocytesの意義」(2015-1049)

申 請 科 : 病理部

研究責任者 : 秋山太

③-13 : 2015 年 7 月 21 日承認

「レゴラフェニブ療法を受ける患者の有害事象と電話応対による支援の実態」(2015-1050)

申 請 科 : 看護部

研究責任者 : 加藤紀香

③-14 : 2015 年 7 月 21 日承認

「食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節転移および臓器転移の危険因子に関する検討」
(2015-1051)

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

③-15：2015年7月21日承認

「ステレオガイド下吸引式乳房組織生検が施行された非触知石灰化病変の長期予後」(2015-1052)

申請科：病理部

研究責任者：秋山太

③-16：2015年7月21日承認

「経過観察可能な非浸潤性乳管癌の探索」(2015-1053)

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 10件

No.	課題名	申請科	責任者	変更内容	受付番号
1	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究	がん化学療法センター	藤田直也	2015年6月26日承認 <u>実施計画書</u> →第5版 2015年6月2日作成 ● 研究者肩書き等変更、症例数の追加、公的研究機関との共同研究追加等軽微変更	2013-1093
2	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	がん研究会有明病院	山口俊晴	2015年7月13日承認 <u>実施計画書</u> →2015年7月1日作成 <u>説明文書・同意書</u> →2015年7月1日作成 <u>情報公開資料 ver. 6</u> ● 研究責任者及び担当者の役職変更等	2012-1001
3	既治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するBevacizumab, S-1 併用化学療法第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2015年7月13日承認 <u>説明文書・同意書</u> →第2.1版 2015年7月6日作成 ● 病院長変更に伴う同意書宛名の変更	2012-1028
4	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7月13日承認 <u>説明文書・同意書</u> →第2.1版 2015年7月6日作成 ● 病院長変更に伴う同意書宛名の変更	2013-1010
5	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、アルブミン懸濁型パクリタキセル、およびベバシズマブ併用化学療法第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2015年7月13日承認 <u>説明文書・同意書</u> →第1.1版 2015年7月6日作成 ● 病院長変更に伴う同意書宛名の変更	2013-1124
6	進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブの有害事象と遺伝子多型の研究	消化器内科	末永光邦	2015年7月13日承認 2015年7月27日副委員長承認 <u>実施計画書</u>	2014-1062

				→2015 年 6 月 25 日作成 ● 副次評価項目の追加、研究期間の延長、症 例数の追加、研究者の追加等	
7	標準治療耐性の進行・再 発 大 腸 癌 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	2015 年 7 月 13 日承認 <u>協力者の追加</u>	2014-1067
8	大腸癌原発巣と肝転移巣 における癌進展関連蛋白 の発現検討	消化器 外科	長山聡	2015 年 7 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> →第 3 版 2015 年 7 月 11 日作成 ● 解析症例数の追加、研究期間の延長等	2010-1100
9	稀少腫瘍に対するシーク エンス解析によるがんゲ ノム研究	消化器 外科	長山聡	2015 年 7 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> →第 3 版 2015 年 7 月 11 日作成 ● 研究者の追加	2010-1159
10	次世代がん研究シーズ戦 略的育成プログラム；分 子プロファイリングによ る新規標的の同定を通じた 難治がん治療法開発	がん研 究会有 明病院	山口俊晴	2015 年 7 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> →2015 年 7 月 14 日作成 <u>説明文書・同意書</u> →2015 年 7 月 14 日作成 ● 研究方法の追加、研究担当者の変更等	2012-1001

次回 9 月 3 日（木） 8：00－9：00 の開催が予定された。

以上