

医学系研究倫理審査委員 会議事録概要

(平成28年4月7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

開催に先立ち、高橋委員長より前回平成28年3月3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。

また、「医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書」および「人を対象とする医学系研究における標準業務手順書」（共に平成28年4月1日付け改訂）の確認と、平成28年度医学系研究倫理審査委員会日程について確認があった。

「審議事項」

0. 保留（再審議）2件

0-1：新規申請臨床(試験)研究 1件

「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）

※平成28年2月4日開催の委員会にて「保留」、研究代表者 IRB 出席

申請科：消化器内科

研究責任者：千野 晶子

研究代表者の千野晶子氏より、申請資料および質問に対する回答書に基づき、研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審議結果：修正の上で承認

0-2：一部変更申請臨床(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	頁
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	前回審議：2016/2/4 → 【保留】 回答書受付日：2016/3/11 <u>実施計画書</u> ：第2.1版、第2.2版 <u>その他</u> ：改定一覧(第2.1、2.2版) 変更点：研究課題名の変更、他	2006-1046	1頁～

回答書類一式に基づき、実施の適否を審査した。

審議結果：承認

1. 新規申請臨床(試験)研究 5 件

1-0 : 「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験－ペルツズマブ再投与試験－」(2015-1150)

※平成28年3月3日開催の委員会にて「承認」、ICH-GCP対応のための審議

追加審議資料(研究代表者履歴書、同意撤回書、監査手順書、モニタリング手順書)

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

1-1 : 「高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験」(2015-1166)

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 : 修正の上で承認

1-2 : 「大腸癌肝転移治療に関わる分子機構の解明」(2015-1174)

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

1-3 : 「T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第Ⅱ相臨床試験」(2015-1176)

申請科 : 食道外科

研究責任者 : 渡邊雅之

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

1-4 : 「全成人入院患者用のせん妄評価スケール(日本語版 bCAM)の妥当性・信頼性の検証」(2015-1175)

申請科 : 看護部

研究責任者 : 中山章子

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

2. 重篤な有害事象に関する報告 0 件

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	頁
1	局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	肝胆膵内科	笹平直樹 (石井浩)	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、効果安全性評価委員会結果通知書。終了報告の撤回願、研究代表者の変更願（一部変更申請）、実施状況報告書	2011-1055	1 頁 ～

－ 審議 －

特に意見なし。

審議結果

一部変更申請(研究代表者変更)：承認、安全性情報等に関する報告：承認、実施状況報告書：承認

4. 研究実施状況報告 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	結果	審査結果
1	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	看護部/臨床試験部	宋菜緒子	受付日：2016/3/1 実施予定例数：90 例 実施例数：33 例 実施期間：承認日～2018 年 3 月 31 日 その他：逸脱無し	2014-1002	承認
2	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC05)	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2016/3/3 実施予定例数：360 例 実施例数：355 例 実施期間：承認日～2017 年 12 月 31 日 その他：逸脱無し	2007-1040	承認
3	乳癌患者の多目的コホート研究 05(N・SASBC05 付随研究として)	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2016/3/3 実施予定例数：360 例 実施例数：355 例 実施期間：承認日～2017 年 12 月 31 日 その他：逸脱無し	2007-1041	承認
4	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験(N-SAS BC06)	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2016/3/3 実施予定例数：60 例 実施例数：60 例 実施期間：承認日～2023 年 5 月 31 日 その他：逸脱無し	2009-1052	承認
5	乳がん患者の多目的コホート研究 06 (N-SAS BC06 の付随研究として)	乳腺外科	岩瀬拓士	受付日：2016/3/3 実施予定例数：60 例 実施例数：60 例 実施期間：承認日～2023 年 5 月 31 日 その他：逸脱無し	2009-1053	承認

－ 審議 －

4-1、4-2、4-3、4-4、4-5：特に意見なし。

5. 研究実施事項一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号	審査結果
1	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前放射線化学療法効果予測法の開発	消化器外科	秋吉高志	受付日：2016/2/29 <u>実施計画書、説明同意文書、同意撤回書</u> （2016/2/25 改訂）	2013-1003	承認
2	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との相互作用解明のための症例対照研究	肝胆膵内科	笹平直樹	受付日：2016/2/29 <u>実施計画書</u> ：2016/1/9 改訂 <u>説明同意文書</u> ：2016/2/29 改訂 <u>その他資料</u> → 改定箇所一覧表	2009-1068	承認
3	上部消化器癌における血液および腫瘍中の KRAS 遺伝子増幅のバイオマーカー・治療標的としての意義	消化器外科	渡邊雅之	受付日：2016/3/1 <u>実施計画書</u> ：第 6 版 2016/3/1 改訂 <u>説明同意文書、同意撤回書、情報公開資料</u> ：全て第 2 版、2016/3/1 改訂 その他資料：共同研究機関倫理審査結果通知書写し	2013-1145	承認
4	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	消化器内科	陳勁松	受付日：2016/3/2 <u>実施計画書、説明同意文書、同意撤回書</u> 、2016/2/14 改訂 その他資料： <u>改訂箇所一覧</u> 変更事項：対象からタキサン単剤症例を外す、初回 20 例における各コース day1 の採血を削除	2015-1073	承認
5	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	婦人科	加藤一喜	受付日：2016/3/2 <u>実施計画書、説明同意文書、同意撤回書</u> 、第 3.1 版 2016/2/5 改訂 その他資料： <u>改訂箇所一覧</u>	2010-1051	承認
6	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書	乳腺内科	荒木和浩	受付日：2016/3/7 <u>実施計画書</u> ：2016/2/1 改訂 <u>説明同意文書</u> ：2016/3/7 改訂 その他資料：改定箇所一覧表 変更事項：研究代表者の変更→伊藤良則、研究期間の延長、他	2015-1101	承認

7	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	がん研 究会 ゲノム センタ ー	森 誠一	受付日：2016/3/30 実施計画書：2016/3/30 改訂 変更事項：研究資金の変更	2012- 1029	承認
---	--	------------------------------	------	---	---------------	----

－ 審議 －

5-1、5-2、5-3、5-4、5-5、5-6、5-7：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 23 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 4 件

①-1：2016 年 2 月 29 日承認

「EGFR-TKI の皮膚障害に対するマネジメント導入前後の QOL の変化を調査する研究」（2015-1117）

申 請 科：呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

①-2：2016 年 3 月 14 日承認

「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

①-3：2016 年 3 月 14 日承認

「血液がんにおける遺伝子変異の解析」（2015-1157）

申 請 科：血液腫瘍科

研究責任者：畠清彦

①-4：2016 年 3 月 22 日承認

「未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う
第Ⅱ相試験」（2015-1164）

申 請 科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋俊二

② 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 9 件

③-1：2016 年 2 月 19 日承認

「超音波内視鏡下・腓仮性嚢胞ドレナージにおける経腸管的メタリックステント使用についての安全性
および有効性の検討」（2015-1163）

申 請 科：消化器内科

研究責任者：松山真人

③-2： 2016年3月8日承認

「ドセタキセル、シスプラチン、S-1 併用療法に不応・不耐進行胃癌に対するタキサン系薬剤またはイリノテカンの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」(2015-1167)

申請科：消化器内科

研究責任者：高張大亮

③-3： 2016年3月8日承認

「胃癌術後補助化学療法(S-1)の完遂率と栄養指標および血液毒性との関連性」(2015-1168)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

③-4： 2016年3月14日承認

「膵頭十二指腸切除術施行患者の術前栄養状態と短期予後に関する観察研究」(2015-1169)

申請科：消化器外科

研究責任者：比企直樹

③-5： 2016年3月14日承認

「腹腔鏡下肝切除術の治療成績に関する多施設共同研究」(2015-1170)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

③-6： 2016年3月14日承認

「胃癌術後補助化学療法後の早期再発例に対する化学療法の検討」(2015-1171)

申請科：消化器内科

研究責任者：高張大亮

研究分担者：山口研成、若槻尊、小倉真理子、市村崇、、陳勁松、篠崎英司、末永光邦、松坂諭、

③-7： 2016年3月14日承認

「Cetuximab 併用放射線治療の治療効果・有害事象の病理組織学的検討」(2015-1172)

申請科：放射線治療部

研究責任者：利安隆史

③-8： 2016年3月14日承認

「呼吸器内科における G-CSF 製剤(ペグフィルグラスチム、フィルグラスチム、レノグラスチム)の使用状況評価」(2015-1173)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

③-9 : 2016 年 3 月 28 日承認

「CT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」(2015-1178)

申請科 : 整形外科

研究責任者 : 船内雄生

③ 迅速承認 一部変更申請 10 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	審査結果
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	2016 年 2 月 24 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 1 月 26 日改訂 ● 予定症例数の追加、研究担当者の変更、他	承認
2	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤良則	2016 年 2 月 24 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 2 月 16 日改訂 ● 登録期間、研究期間の延長	承認
3	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	看護部/臨床試験部	宋菜緒子	2016 年 3 月 8 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 1 日改訂 ● 研究期間の延長	承認
4	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、卵巣がん、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	婦人科	加藤一喜	2016 年 3 月 12 日承認 <u>説明同意文書</u> → 2016 年 3 月 3 日改訂 ● 誤記の修正(ICH-GCP 準拠、治験倫理審査委員会の指摘事項による。)	承認
5	XELOX 療法におけるカペシタビンの服薬コンプライアンス	薬剤部	川上和宜	2016 年 3 月 22 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 1 日改訂 ● 研究期間の延長	承認
6	TAS-102 の服薬コンプライアンス調査	薬剤部	杉田一男	2016 年 3 月 22 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 3 日改訂 ● 研究期間の延長、研究協力者の追加	承認
7	RALS 緊急時対応の整備	放射線治療部	高橋太郎	2016 年 3 月 22 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 8 日改訂 研究期間の延長	承認
8	WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	2016 年 3 月 22 日承認 <u>実施計画書</u> 、 <u>説明同意文書</u> → 2016 年 3 月 3 日改訂 ● WJOG 理事長、グループ代表者変更、研究期間の延長、誤記修正	承認
9	EGFR 遺伝子変異陽性進行肺腺癌に対するアファチニブ治療に	呼吸器	西尾誠人	2016 年 3 月 28 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 9 日改訂	承認

	けるバイオマーカー研究	内科		● グループ代表者所属・職名変更、連絡先の追加、研究期間の延長、等	
10	アムルビシン単剤療法投与患者の制吐効果を調査する研究	呼吸器内科	西尾誠人	2016年3月29日承認 実施計画書→2013年4月1日改訂 ● 研究期間の延長	承認

＊その他

平成28年度IRBスケジュールについて日程の再確認(配布資料参照)。平成28年5月IRBより、開始時間を7時45分に変更する。6月はA S C Oが開催されるが、その場で委員に意見を伺い、IRBの日程については予定通り6月2日に行うこととなった。

・GCPオリエンテーション・・・平成28年4月22日(金)18時より吉田講堂にて開催

＊次回の委員会は、平成28年5月12日(木) 7時45分の開催が予定された。

以上