

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年6月2日開催分)

開催時刻：7:45～9:00

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：事務局、石塚オブザーバー

開催に先立ち、高橋委員長より前回平成28年5月12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。

## 「審議事項」

### 0. 保留（再審議）0件

### 1. 新規申請臨床（試験）研究 3件

1-1：「婦人科癌に対する腹腔鏡補助下骨盤内臓全摘出の安全性・有用性評価」（2016-1007）

#### ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：婦人科

研究概要： 婦人科癌（主な対象は化学療法抵抗性照射のうち再発子宮頸がん症例）に対する骨盤内臓全摘出の一部に鏡視下手術のアプローチを適用することの安全性（術中、術後合併症頻度）、並びに有効性（手術時間、出血量、完全腫瘍摘出率）を評価する

研究責任者：金尾祐之

研究責任者から提出された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**

1-2：「転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHFx の外的妥当性の検証と PATHFx の予測精度改善に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－」（2016-1008）

#### ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：整形外科

研究概要：米国で開発された転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHFx が日本人でも使用可能かを、日本の患者データで検証する。また、PATHFx の開発者とその連携施設との国際共同研究の枠組により前方視的に転移性骨腫瘍の手術症例および非手術症例を集積し PATHFx の予測モデルを改善すること。

研究責任者：五木田茶舞

研究責任者から提出された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**

1-3：「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor－tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験」(2016-1009)

※ 研究分担者 堀池氏による概要説明

申 請 科：呼吸器内科

研 究 概 要：T790M 変異以外の原因で EGFR-TKI に耐性後の進行非小細胞肺癌(扁平上皮がんを除く)を対象として、標準的化学療法であるカルボプラチン/ペメトレキセド併用療法に比してニボルマブを使用することの有効性、安全性を評価し、EGFR-TKI 耐性症例においてニボルマブを使用する意義について第Ⅲ相試験において検証されるべき strategy であるかを検索する。

研究責任者：西尾誠人

研究責任者から提出された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

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 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 1 件

| No. | 課題名                          | 申請科    | 研究代表者 | 報告内容  | 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 | 乳腺センター | 岩瀬拓士  | 受付日：2016/5/19<br>変更書類：実施計画書、説明同意文書、情報公開資料、他<br>変更点：課題名、研究代表者、研究期間、AMED 委託事業名の変更、他 | 2015-1001 | 1 頁～ |

－ 審 議 －

5-1：特に意見なし。

審議結果：承認

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 1 件

| No. | 課題名  | 申請科   | 研究代表者 | 報告内容   | 受付番号      | 頁    |
|-----|--|-------|-------|--|-----------|------|
| 1   | 再発転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+ Carboplatin+ Cetuximab(PCE)併用療法の第Ⅱ相試験(CSPOR HN02) | 総合腫瘍科 | 高橋俊二  | 終了：2016 年 5 月 13 日受付<br>実施例数：3 例(実施予定例数：3 例)<br>実施機関：承認日～2016 年 3 月 31 日<br>逸脱なし | 2013-1102 | 1 頁～ |

2. 迅速承認(承認済み)報告 16 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

①-1: 2016年5月17日承認

「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」  
(2015-1181)

申請科：肝胆膵外科

研究概要：症例登録システムを用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価する。

症 例 数：当院：160 症例（全体：1000 例）

期 間：承認日～2020年3月31日

研究責任者：齋浦明夫

研究分担者：石沢武彰、三瀬祥弘、井上陽介、高橋祐、田中真之、寺澤無我、武田良祝、渡邊元己、  
松村優、松木亮太、市田洋文、畑太悟

② 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 2 件

③-1：2016年5月13日承認

「切除不能進行再発がん患者におけるレゴラニフェブによる手足症候群の発現と治療効果に関する後ろ向き観察研究」(2016-1005)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

③-2：2016年5月13日承認

「びまん性大細胞型悪性リンパ腫(DLBCL)の中樞神経(CNS)再発における MYD88 のバイオマーカーとしての有用性の研究」(2016-1006)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：西村倫子

③ 迅速承認 一部変更申請 13 件

| No | 課題名  | 申請科  | 研究責任者 | 変更内容   | 受付番号      |
|----|--|------|-------|--|-----------|
| 1  | 内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験                      | 乳腺内科 | 伊藤良則  | 2016年5月17日承認<br>実施計画書 → 2016年5月9日改訂<br>● 登録期間および研究期間の延長、事務担当者の変更 | 2012-1050 |
| 2  | 内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の非進行例を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のベバシズマブとパクリタキセルの再導入療 | 乳腺内科 | 伊藤良則  | 2016年5月17日承認<br>実施計画書 → 2016年5月9日改訂<br>● 登録期間および研究期間の延長、担当者の変更   | 2012-1065 |

|    |   |       |      |  |           |
|----|---|-------|------|--|-----------|
|    | 法のランダム化比較試験における効果予測因子の探索的研究   |       |      |  |           |
| 3  | 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 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2013-1031 |
| 4  | JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験                        | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2013-1032 |
| 5  | JCOG1210/WJOG781 3L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験         | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2013-1053 |
| 6  | 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン®）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験                                     | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2013-1108 |
| 7  | WJOG6911L EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験                                    | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2014-1034 |
| 8  | 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) | 呼吸器内科 | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 13 日承認<br>● 研究分担者、研究協力者の変更  | 2015-1140 |
| 9  | 末梢循環核酸を用いた遺伝子変異と化学療法薬の効果予測  | 血液腫瘍科 | 畠清彦  | 2016 年 5 月 23 日承認<br>● 研究期間延長、研究協力者の変更 | 2010-1073 |
| 10 | 乳癌における HER2 Gene-protein assay の  | 病理部   | 秋山太  | 2016 年 5 月 23 日承認<br>● 研究協力者の追加        | 2014-1033 |

|    |   |        |      |  |           |
|----|---|--------|------|--|-----------|
|    | 臨床的意義に関する研究   |        |      |  |           |
| 11 | 画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究  | 病理部    | 秋山太  | 2016 年 5 月 23 日承認<br>● 研究期間延長、研究協力者の追加、他   | 2015-1024 |
| 12 | BRCA1/2 変異陽性者の乳房 MRI 検診の有用性の検討<br>がん対策推進総合事業(がん政策研究事業);わが国における遺伝性乳癌卵巣癌の臨床遺伝的特徴の解明と遺伝子情報をを用いた生命予後の改善に関する研究<br>(H26-がん政策一般-012) | 乳腺センター | 北川大  | 2016 年 5 月 23 日承認<br>● 研究代表者所属変更に伴う施設名称の修正 | 2015-1008 |
| 13 | 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  | 呼吸器内科  | 西尾誠人 | 2016 年 5 月 23 日承認<br>● 研究協力者の変更            | 2015-1117 |

\*事務局より、押印省略の運用に関する事務連絡があった。

\*次回の委員会について、平成 28 年 7 月 7 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。

以上