

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年7月7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6月2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 6件

1-1：「ソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡(EUS)検査の有用性の検討」(2016-1029)

※ 研究代表者 IRB 出席 ~~ICH-GCP 準拠~~ → 削除修正あり

申請科：肝胆膵内科

研究概要：Bモード EUS で診断困難な場合に、ソナゾイドを用いた造影ハーモニックイメージングを行う。

研究責任者：笹平直樹

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：保留

1-2：「乳房専用 CT の臨床的有用性に関する研究」(2016-1032) ※ 研究分担者(岩瀬拓士) IRB 出席

申請科：乳腺センター

研究概要：乳癌の摘出標本を乳房専用 CT で撮影し BI-RADS カテゴリー分類を行い、マンモグラフィーのカテゴリー分類と比較することにより臨床性有用性の検討を行う。乳房専用 CT 撮影は院外に設置された装置で行う。

研究責任者：大野真司

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：「下部消化管外科手術における酸化再生セルロースを用いた合成吸収性癒着防止剤(インターシード)の臨床成績を検討する前向き単群多施設レジストリー」(2016-1035) ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：消化器外科

研究概要：下部消化管外科手術における合成吸収性癒着防止剤インターシードの臨床成績の評価を目的とする前向き多施設単群観察研究である。本研究の実施施設において、結腸もしくは直腸における腹腔鏡下腹部外科手術の適応があり、かつ研究への参加に同意された症例を、本研究の対象患者とする。観察期間は術後6ヶ月間であり、主要観察項目は癒着性小腸閉塞である。本研究では、全症例の患者背景及び観察項目を解析する。主要観察項目を含む臨床結果は、度数、割合、95%信頼区間で要約されるとともに、イベント回避率がKaplan-Meier法で図示される。ロジスティック回帰分析もしくはコックスの比率ハザードモデルを用いて、多変量解析による危険因子の特定を行う。ステップワイズ法($\alpha=0.20$)を用いる。検定に用いられる有意水準は、両側検定で0.05とする。

研究責任者：福長洋介

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

1-4：「胸膜肺芽腫細胞株のプロファイリングとその応用」(2016-1030)

申請科：病理部

研究概要：Dicer変異を有する胸膜肺芽腫から樹立した細胞株の分子病理学的特性を解明し、同疾患の病態解明と治療標的分子の同定を目指す。

研究責任者：石川雄一

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：承認

1-5：「cT3N1 下部直腸癌に対する術前短期放射線療法とCapecitabine + Oxaliplatin(XELOX)療法の逐次投与に関する第Ⅱ相臨床試験」(2016-1043)

申請科：大腸外科

研究概要：局所遠隔再発リスクの高いT3N1下部直腸癌を対象として、術前短期放射線療法とXELOX療法の逐次投与を行い、主要評価項目をR0切除率、副次評価項目を安全性(有害事象発現率、合併症発生率)、pCR率、Down-standing率、無病生存期間(DFS: Disease-free Survival)、累積局所再発率とし評価を行う。

研究責任者：秋吉高志

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：承認

1-6：「切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験 附随研究実施計画書」(2016-1039)

申請科：呼吸器内科

研究概要：プラチナ製剤を含む化学(放射線)療法の治療歴を有する切除不能または再発胸腺癌患者を対象に、ニボルマブの有効性及び安全性を多施設共同非盲検非対象試験により評価する第Ⅱ相試験の附随研究。

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

1. 重篤な有害事象に関する報告 0 件
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 3 件

No.	課題名	申請科	研究代表者	変更内容	受付番号	頁
1	食道扁平上皮癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明	消化器外科	渡邊雅之	受付日：2016/5/23 変更書類：実施計画書、説明同意文書、情報公開資料 変更点：組織型、対象症例選択方法、追加検討項目、研究分担者、情報公開資料、他。※ゲノム有り	2014-1028	1 頁～
2	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（アブラキシサン®）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	受付日：2016/6/13 変更書類：実施計画書（2.0-2.1-2.2）説明同意文書（2.0-2.1-2.2） 変更点：登録期間、目的、研究費、利益相反、他	2013-1109	21 頁～
3	上部消化器癌における血液中および腫瘍中の 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：2016/6/22 変更書類：実施計画書、説明同意文書、情報公開資料 変更点：試料の種類追加とそれに伴う解析方法の追加、他。※ゲノム有り	2015-1107	27 頁～

－ 審議 －

5-1、5-2、5-3：特に意見なし。

審議結果：5-1、5-2、5-3：承認

「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 33 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 3 件

①-1： 2016 年 6 月 1 日承認

「妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験」（2015-1111）

※平成 27 年 12 月 3 日開催の委員会にて「修正の上で承認」、平成 28 年 3 月 29 日付にて回答書の迅速審査「承認」。平成 28 年 5 月 12 日開催の委員会にて ICH-GCP 対応のための追加審議「修正の上で承認」。

申請科：乳腺外科

研究責任者：片岡明美

①-2: 2016 年 6 月 1 日承認

「臨床病期 I B-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験」(2015-1180)

※平成 28 年 5 月 12 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

申請科: 食道外科

研究責任者: 渡邊雅之

①-3: 2016 年 6 月 22 日承認

「乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討」(2015-1057)

※平成 27 年 9 月 3 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。ヒトゲノム委員会では承認済み。

申請科: 総合腫瘍科

研究責任者: 高橋俊二

② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号	承認日
1	JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索及び有効性検討試験	頭頸科	川端一嘉	受付日: 2016/4/1 ※平成 28 年 5 月 12 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。 <u>実施計画書、説明同意文書、 その他資料</u> → 改定箇所一覧表 ※バイオバンクは参加しない	2014- 1042	2016 年 5 月 26 日

③ 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 24 件

③-1: 2016 年 6 月 1 日承認

「全国肺癌登録調査: 2010 年肺癌手術症例に対する登録研究」(2016-1010)

申請科: 呼吸器外科

研究責任者: 奥村栄

③-2: 2016 年 6 月 1 日承認

「放射線治療計画データベースに基づく高精度治療計画支援システムの有用性の検討」(2016-1011)

申請科: 放射線治療部

研究責任者: 上間達也

③-3: 2016 年 6 月 1 日承認

「限局期節外性 NK/T 細胞リンパ腫鼻型に対する放射線同時併用 DeVIC 療法の調査研究」(2016-1012)

申請科: 血液腫瘍科

研究責任者: 上田響子

③-4: 2016 年 6 月 1 日承認

「再発・難治性低悪性度 B 細胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫に対するリツキシマブ+ベンダムス

チン療法の研究」(2016-1013)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者: 上田響子

③-5 : 2016 年 6 月 1 日承認

「下咽頭喉頭全摘術を施行した下咽頭癌症例の長期予後と術後合併症・QOL の検討」(2016-1014)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者: 神山亮介

③-6 : 2016 年 5 月 27 日承認

「RT-CDDP 療法に伴う口腔粘膜炎に対するオピオイド使用状況の調査」(2016-1015)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者: 濱敏弘

③-7 : 2016 年 6 月 1 日承認

「フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド併用(FEC)療法におけるPEGフィルグラスチム 3.6mg 併用時の骨痛の評価」(2016-1016)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者: 濱敏弘

③-8 : 2016 年 6 月 1 日承認

「ドキシル長期投与症例における口腔内白斑発症例の検討」(2016-1017)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者: 野村秀高

③-9 : 2016 年 6 月 1 日承認

「濾胞性リンパ腫についての MYC、BCL2 発現の有無と予後との関連についての後方視的な検討」(2016-1018)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者: 三嶋裕子

③-10: 2016 年 6 月 21 日承認

「65 歳以下の未治療多発骨髄腫患者における CyBorD 療法と BD 療法の治療効果と安全性の比較」(2016-1019)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者: 草野善晴

③-11: 2016 年 6 月 21 日承認

「HBV 既感染・キャリアである低悪性度 CD20 陽性 B 細胞性リンパ腫の患者におけるリツキシマブ併用化学療法、リツキシマブ維持療法による HBV 再活性化の頻度とそのコントロールについての検討についての後方視的臨床研究」(2016-1020)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 草野善晴

③-12: 2016 年 6 月 21 日承認

「悪性リンパ腫の患者における診断前、治療後の発がんについての後方視的臨床研究」(2016-1021)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 草野善晴

③-13: 2016 年 6 月 21 日承認

「低悪性度 CD20 陽性 B 細胞性リンパ腫の患者におけるリツキシマブ維持療法の効果と安全性の検討についての後方視的臨床研究」(2016-1022)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 草野善晴

③-14: 2016 年 6 月 21 日承認

「未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者における血中 T 細胞数の治療効果との関連についての後方視的臨床研究」(2016-1023)

申 請 科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 草野善晴

③-15: 2016 年 6 月 6 日承認

「腹腔鏡下機能温存胃切除術に関する検討」(2016-1024)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 布部創也

③-16: 2016 年 6 月 6 日承認

「膵臓の解剖学的位置と腹腔鏡下胃切除後合併症の関係」(2016-1025)

申 請 科 : 消化器外科

)

研究責任者 : 熊谷厚志

研究分担者 : 山口俊晴、佐野武、比企直樹、大橋学、布部創也、井田智、辻浦誠浩、神谷諭、速水克、奥村康弘、江藤弘二郎、安福至

③-17: 2016 年 6 月 6 日承認

「胃癌手術における固有肝動脈に沿うリンパ節(No. 12a)転移および郭清の意義」(2016-1026)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 熊谷厚志

③-18: 2016 年 6 月 6 日承認

「当院における胃腫瘍に対する LECS の検討」(2016-1027)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者：平澤俊明

③-19： 2016 年 6 月 13 日承認

「StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究」(2016-1028)

申請科：消化器外科

研究責任者：熊谷厚志

③-20： 2016 年 6 月 20 日承認

「乳房温存術後ならびに乳房切除術後放射線治療に関する後方視的研究」(2016-1031)

申請科：放射線治療部

研究責任者：小口正彦

③-21： 2016 年 6 月 20 日承認

「日本人の乳房下垂分類に対する検討」(2016-1034)

申請科：整形外科

研究責任者：古林玄

③-22： 2016 年 6 月 20 日承認

「大腸癌の術後再発・長期予後を予測する Nomogram の開発と妥当性検証研究」(2016-1036)

申請科：大腸外科

研究責任者：秋吉高志

③-23： 2016 年 6 月 20 日承認

「十二指腸浸潤胃癌の至適リンパ節郭清範囲」(2016-1037)

申請科：消化器外科

研究責任者：熊谷厚志

③-24： 2016 年 6 月 20 日承認

「抗凝固療法の胃 ESD 後出血への影響」(2016-1038)

申請科：消化器内科

研究責任者：由雄敏之

④ 迅速承認 一部変更申請 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	Barrett 食道腺癌の発生部位と酸逆流についての検討	消化器内科	藤崎順子	2016 年 6 月 6 日承認 実施計画書 → 2016 年 5 月 24 日改訂 ● 検討項目の追加	2014-1065
2	乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床	総合腫瘍科	高橋俊二	2016 年 5 月 26 日承認 実施計画書 → 2016 年 5 月 17 日改訂 ● 研究期間の延長	2014-1037

	研究：経過観察研究				
3	大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析	呼吸器内科	上野雅資	2016年6月6日承認 実施計画書 → 2016年5月20日改訂 ● 研究分担者、研究体制の変更、 検討項目の追加	2015-1142
4	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口研成	2016年6月20日承認 ● 研究分担者の変更のみ	2015-1065
5	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	消化器内科	山口研成	2016年6月20日承認 ● 研究分担者の変更のみ	2015-1066

* 次回の委員会について、平成 28 年 8 月 4 日 (木) 7 時 45 分の開催が予定された。

以上