

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年9月8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8月4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 4件

##### 1-1: 「BREAST-Q(日本語版)を用いた患者調査」(2016-1080) ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：形成外科

研究概要： シリコンインプラントによる乳房再建が保険適応になったことにより乳房再建数が増加している。BREAST-QはQOLと満足度に対して乳房手術が与える影響を計測したものである。患者調査を行うことにより乳房再建のQOLと満足度を数値化することができる。

研究責任者：倉元有木子

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: 「早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除における ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究」(2016-1063) ※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：消化器外科

研究概要：早期胃癌を対象として ICG をトレーサーとしたセンチネルリンパ節(SN)検索を行う。赤外線カメラを用いて腹腔鏡下胃切除術中に傾向を発するリンパ節を SN として同定し、それらを OSNA 法で転移診断を行う。この一連の術中操作の実施可能性(SN 同定個数、検索に要する時間など)を調査する。

研究責任者：比企直樹

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：修正の上で承認

##### 1-3: 「食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設

## 共同前向きコホート研究」(2016-1068)※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：消化器内科

研究概要：食道扁平上皮がんは異時性他臓器がんが多いことが知られており、根治が期待できる内視鏡治療例では予後に関わる重要な課題である。今回、内視鏡治療例を対象に多発ヨード不染帯例において異時性他臓器がんの発症が増えるかどうかを多施設共同前向きコホート研究にて検討する。

研究責任者：由雄敏之

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：保留

## 1-4：「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」(2016-1067)

申請科：肝胆膵内科

研究概要：局所進行膵癌を対象として、modified FOLFIRINOX 療法(mFOLFIRINOX 療法)とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(GEM+nab-PTX 療法)の有効性と安全性を評価・比較する。

研究責任者：尾阪将人

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 2 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、ペバシズマブ不応の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	消化器内科	山口研成	受付日：2016/8/8 (第1報) 被験者識別コード：CRC04-11 有害事象事項：胆管炎 既知 発現日：2016/8/2 転帰：未回復 因果関係：否定できる	2014 - 1078	1 頁
2	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、ペバシズマブ不応の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	消化器内科	山口研成	受付日：2016/8/10 (第2報) 被験者識別コード：CRC04-11 有害事象事項：胆管炎 既知 発現日：2016/8/8 転帰：回復 因果関係：否定できる	2014 - 1078	3 頁

— 審議 —

2-1、2-2：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 4 件

No.	課題名	申請科	研究代表者	変更内容	受付番号	頁
1	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	受付日：2016/8/18 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/8/11 改訂 変更点：研究期間の延長、目標登録数、主解析と判断基準の変更、他	2014-1034	1 頁 ～
2	骨軟部肉腫における遺伝子変異スペクトラムの解析	発がん研究部	中村卓郎	受付日：2016/8/10 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/8/10 改訂 変更点：研究協力者の追加および変更、職名変更。研究方法の追加。	2013-1150	7 頁 ～
3	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験	消化器内科	由雄敏之	受付日：2016/8/29 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/7/25 改訂 変更点：対象症例除外基準の変更、研究期間の延長	2015-1007	9 頁 ～
4	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	食道外科	渡邊雅之	受付日：2016/8/30 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/8/29 改訂 変更点：対象症例除外基準の変更、研究期間の延長	2015-1176	13 頁 ～

— 審議 —

5-1、5-2、5-3、5-4：特に意見なし。

**審議結果：5-1、5-2、5-3、5-4：全て承認**

## 「報告事項」

- 研究終了（中止・中断）報告 0 件
- 迅速承認（承認済み）報告 32 件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 5 件

①-1： 2016 年 7 月 29 日承認 ※平成 28 年 7 月 7 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「乳房専用 CT の臨床的有用性に関する研究」（2016-1032）

申請科：乳腺センター

研究責任者：大野真司

①-2： 2016 年 7 月 26 日承認 ※平成 28 年 7 月 7 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「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）」

平成 28 年 6 月 14 日開催・治験倫理審査委員会にて承認済み。同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会迅速審査にて承認済み。

申請科：呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

①-3： 2016年8月12日承認 ※平成28年8月4日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「造血幹細胞移植を受ける患者のQOLと知識、学習性無力感、自己効力感との関係」(2016-1060)

申請科：看護部

研究責任者：鈴木美穂

①-4： 2016年8月23日承認 ※平成28年7月7日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「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)

申請科：消化器外科

研究責任者：福長洋介

①-5： 2016年8月23日承認 ※平成28年8月4日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「乳がん細胞の光学特性の解析と新規がん診断装置の開発可能性評価の研究」(2016-1059)

申請科：乳腺センター

研究責任者：大野真司

## 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： 2016年7月29日承認

「頭頸部がんに対するセツキシマブを含む救援化学療法の有効性と副作用の臨床的検討」(2015-1128)

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋俊二

③-2： 2016年8月12日承認

「JIVROSG-1501 TSU-68 臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究」(2016-1050)

申請科：画像診断部

研究責任者：松枝清

研究分担者：渡邊亮輔

③-3： 2016年7月26日承認

「糖尿病／耐糖能異常が食道癌術後短期／長期成績へ与える影響」(2016-1051)

申請科：消化器外科

研究責任者：渡邊雅之

③-4： 2016年7月26日承認

「食道癌手術における胸骨後スペースの大きさと縫合不全率の関係」(2016-1052)

申請科：消化器外科

研究責任者：峯真司

③-5： 2016年7月26日承認

「MM以深の表在食道癌に対する内視鏡切除成績の検討」(2016-1053)

申請科：消化器内科

研究責任者：吉水祥一

③-6 2016年7月26日承認

「胃癌取扱い規約・所属リンパ節転移N3の亜分類が長期予後に与える影響についての検討」  
(2016-1054)

申請科：消化器外科

研究責任者：辻浦誠浩

③-7 2016年8月12日承認

「術前放射線化学療法施行 ypT3 下部直腸癌において筋層からの浸潤距離は予後因子となるか？」  
(2016-1055)

申請科：大腸外科

研究責任者：秋吉高志

③-8 2016年7月26日承認

「中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究」(2016-1056)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：照井康仁

③-9 2016年7月26日承認

「リンパ節転移陰性乳癌に対する術前化学療法後の組織学的治療効果とリンパ節遺残に関する研究」  
(2016-1057)

申請科：乳腺内科

研究責任者：深田一平

③-10 2016年7月26日承認

「全身化学療法不応後の切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法の実態調査」(2016-1061)

申請科：画像診断部

研究責任者：松枝清

③-11 2016年7月26日承認

「インドシアニンググリーンクリアランスメーターによる術前肝機能評価の有用性」(2016-1062)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

③-12 2016 年 8 月 12 日承認

「Borderline resectable 大腸癌肝転移に対する術前化学療法の予後に与える影響の検討」(2016-1064)

申 請 科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-13 2016 年 8 月 12 日承認

「腹腔鏡下肝部分切除術における経胸腔アプローチの検討」(2016-1065)

申 請 科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-14 2016 年 8 月 12 日承認

「Borderline resectable 大腸癌肝転移における化学療法不応症例に対する肝切除の意義」(2016-1066)

申 請 科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-15 2016 年 8 月 23 日承認

「短期術後経過中における炎症反応が胃癌の予後に与える影響」(2016-1069)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 奥村康弘

③-16 2016 年 8 月 23 日承認

「粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－」(2016-1071)

申 請 科 : 整形外科

研究責任者 : 阿江啓介

④ 迅速承認 一部変更申請 11 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	HER 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ＋カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ＋化学療法の再投与の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤良則	2016 年 7 月 26 日承認 <u>実施計画書、説明同意文書</u> : 2016 年 7 月 13 日改訂 研究期間の延長、研究協力者の変更他	2014-1015
2	レゴラフェニブの副作用発現時期及び発現頻度に関する研究	薬剤部	飯田啓子	2016 年 7 月 26 日承認 <u>実施計画書</u> : 研究協力者の変更のみ	2014-1039
3	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	分子標的病理プロジェクト	竹内賢吾	2016 年 7 月 26 日承認 <u>実施計画書</u> : 2016 年 7 月 4 日改訂 解析方法の追加	2014-1119
4	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	伊藤良則	2016 年 7 月 26 日承認 <u>実施計画書</u> : 研究協力者の追加	2015-1101

5	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	乳腺外科	片岡明美	2016年7月26日承認 <u>実施計画書</u> ：研究協力者の追加	2015-1111
6	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相臨床試験ーペルツズマブ再投与試験ー	乳腺内科	伊藤良則	2016年7月26日承認 <u>実施計画書</u> ：研究協力者の追加	2015-1150
7	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対するセンチネルリンパ節転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	萩谷朗子	2016年8月12日承認 <u>実施計画書</u> ：2016年7月21日改訂 研究協力者、観察スケジュールの変更	2015-1110
8	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅健	2016年8月12日承認 <u>実施計画書文書</u> ：研究期間の延長、研究協力者の変更	2009-1029
9	ヒト大腸がん培養組織を用いたがん予防・治療法の開発	細胞生物部	野田哲生	2016年8月23日承認 <u>実施計画書文書</u> ：研究機関の追加	2013-1105
10	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と抗凝固薬ワルファリンの相互作用に関する検討	薬剤部	濱敏弘	2016年8月23日承認 <u>実施計画書文書</u> ：統計解析方法の変更	2016-1049
11	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	新井正美	2016年8月23日承認 <u>実施計画書文書</u> ：研究期間の延長、研究協力者の変更、他	2013-1145

＊事務局長より

昨年度より厚労省が IRB の認定制度を進めている。今年度も 8 月 1 日から 31 日迄が申請受付期間であり、当院の IRB も申請した。厚労省が研究機関の IRB に求めている要件の中で、当院が十分に対応できていない点がいくつか見られた。現在病院長とも話を進めているが、具体的には臨床研究の支援をする部門の責任者が IRB のメンバーであることが望ましくないという記載がある点が挙げられる。当院の場合、臨床研究センターの支援部門の長が高橋先生なので、トータルで充実すべき点および見直すべき点を検討中である。詳細が決まり次第、またご案内させて頂きたい。

＊高橋委員長より

各委員の COI についてもご提出頂くことになるかと思うので、その際はご協力願います。

＊次回の委員会について、平成 28 年 10 月 6 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。

以上