

# 医学系研究倫理審査委員会 事録概要

(平成29年1月12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：

陳委員長	○	横山委員	○	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	○
渡邊委員	○	堀池委員	○	隈部委員	○
高澤委員	○	山崎委員	○		

他出席：高橋オブザーバー、石塚オブザーバー、事務局、

陳委員長より前回平成28年12月8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）1件

#### 0-1：「BREAST-Q(日本語版)を用いた患者調査」(2016-1080) ※ 研究代表者 IRB 出席

※平成28年9月8日開催の委員会にて「保留」

修正版の研究課題名「BREAST-Q Reconstruction module(日本語版)を用いた患者満足度調査」

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：修正の上で承認

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 8件

#### 1-1：「内視鏡オーバーチューブ「エンドトルネード」の小規模臨床評価」(2016-1122)

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：消化器内科

研究概要： このたび薬機製造承認を取得した新規内視鏡オーバーチューブ「エンドトルネード」は実装されたサイドチャンネルを介して種々の補助具を使用することで内視鏡処置の安全性・精度の向上を目指すものである。動物実験での有用性は示されており、従来のオーバーチューブとも外径も変わらないものの、ヒトでの使用経験がないため、当該製品の正式上市を前に、小規模な臨床試験を実施して最終的な安全性を検証する。

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

### 1-2：「進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Calboplatin/Bevasizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験」(2016-1134) ※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：婦人科

研究概要：進行・再発子宮頸癌に対してベバシズマブとパクリタキセル/カルボプラチン(TC)併用療法を行い、その有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験である。

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

研究責任者：竹島信宏

### 1-3：「プロテオーム解析による新規胃癌診断・治療標的分子の探索に関する研究」(2016-1124)

申請科：がんオーダーメイド医療開発プロジェクト

研究概要：様々な病期、組織型の胃癌について患者血清中・組織中のタンパク質や微少分泌小胞エクソソーム中タンパク質を質量分析により網羅的に解析し、新たな診断薬・治療薬の標的となる分子の探索を行う。

研究責任者：植田幸嗣

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

### 1-4：「口腔疾患患者の唾液含有エクソソームの特徴を利用した液性診断法の開発」(2016-1125)

申請科：蛋白創製研究部

研究概要：唾液が含有するエクソソームを利用した口腔扁平上皮癌(OSCC)の液性診断法の開発のための探索研究で、密度勾配超遠心法を用いた唾液エクソソーム精製プロトコルが、口腔扁平上皮癌患者の唾液に適用可能かどうかの調査を目的とする。

研究責任者：芝清隆

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：「治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析」(2016-1133)

申請科：婦人科

研究概要：本研究では、患者層別化のための新規バイオマーカーや、治療抵抗性にかかわる関連分子を標的とした新規治療法をみつけることを目的とする。この目的のために、研究基盤として欠かせない臨床試料およびそれに附随する診療情報等を婦人科腫瘍において、種々の標準的療法が施行された婦人科腫瘍の症例で、組織検体および細胞診検体・血液検体採取・収集・保管する。一部の検体については、ゲノム・エピゲノム情報のマルチミックス解析(エクソーム/ターゲットリシーケンス/メチローム/トランスクリプトーム解析・1細胞発現解析・cfDNA解析)を行い、治療感受性・抵抗性および再発を規定する因子を同定する。

研究責任者：竹島信宏

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**

**1-6：「尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究」(2016-1123)**

申請科：がんオーダーメイド医療開発プロジェクト

研究概要：腎癌・尿路上皮癌などの尿路性器癌における診断では確立されたマーカー分子は認めていない。またそれら尿路性器癌の新規治療標的分子の同定も急務となっている。そこで当院は、診断・治療目的で採取した尿路性器癌組織の余剰組織や血液、尿を含めた体液を用い、microRNA や mRNA、DNA メチル化解析、タンパク発現解析の結果と癌部・非癌部および早期進行期の臨床情報との相関を検討し、新たな診断・治療標的分子を探索することを目的とする。

研究責任者：植田幸嗣

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**

**1-7：「超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引腓生検における順刃型コアトラップ形状生検針の安全性と有用性に関する前向き観察研究」(2016-1132)**

申請科：肝胆膵内科

研究概要：EUS-FNA 施行時に順刃型コアトラップ形状生検針を用いその有用性と安全性を評価する。

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：修正の上で承認**

**1-8：「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1509)」(2016-1139)**

申請科：消化器外科

研究概要：cT3-4N1-3M0 と診断された進行胃癌を対象として、標準治療である手術+術後化学療法に対して、S-1+Oxaliplatin(SOX)による術前化学療法+手術+術後補助化学療法が優れていることをランダム化比較にて検証する。

研究責任者：佐野武

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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	審査結果
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、ベバシズマブ不応の 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：2016/11/18（第2報） 被験者識別コード：CRC04-15 有害事象事項：急性腎不全 既知 発現日：2016/11/17 転帰：回復 因果関係：否定できる	2014-1078	承認

## 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	審査結果
1	ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較検討	乳腺内科	柴山朋子	受付日：2016/12/14 安全性情報等の概要：多施設における予期しない重篤な有害事象報告 （発現日：2016 年 1 月 17 日、 報告依頼日：2016 年 2 月 19 日） 添付資料：急送報告、詳細報告、効果安全性評価委員会審査結果、厚生労働省への報告書	2015-1149	承認

## 4. 研究実施状況報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号	審査結果
1	標準治療耐性の進行・再発大腸癌に対する Lonsurf®/Oxaliplatin 療法の有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器化学療法科	高張大亮	受付日：2016/12/27 実施例数 7 例(実施予定数 41 例) 実施期間：承認日～2017 年 5 月 15 日 その他：逸脱なし	2014-1067	承認

## 5. 研究実施事項一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究 代表者	変更内容	受付 番号	審査 結果
1	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	呼吸器 内科	西尾誠人	受付日：2016/11/30 変更書類：実施計画書 2016/11/8 改訂 変更点：適格基準、治療内容、評価項目、他	2016- 1009	承認
2	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	受付日：2016/12/9 変更書類：実施計画書 2016/10/14 改訂 変更点：ゲノム指針追加、解析項目の追加、他	2013- 1144	承認
3	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：2016/12/9 変更書類：実施計画書、説明同意文書、2016/12/8 改訂 変更点：対象、適格基準、目標症例数他	2015- 1073	承認
4	ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較検討	乳腺 内科	柴山朋子	受付日：2016/12/13 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/2/25 改訂 変更点：記載整備、SAE 報告の対応、他	2015- 1149	修正の 上で 承認
5	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)	消化器 外科	佐野 武	受付日：2016/12/19 変更書類：実施計画書 2016/8/2 改訂 変更点：適格基準、他	2013- 1103	承認
6	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	大腸 外科	福長洋介	受付日：2016/12/22 変更書類：実施計画書 2016/12/6 改訂 変更点：研究期間の延長、研究業務委託機関の追加	2016- 1035	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 16 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: 2016 年 11 月 30 日承認 ※平成 28 年 11 月 10 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織、血液バンクの設立」(2016-1094)

申請科：呼吸器内科

研究責任者：西尾誠人

①-2: 2016 年 12 月 5 日承認 ※平成 28 年 11 月 10 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験  
〈TCOG GI-1601〉」(2016-1099)

申請科：消化器化学療法科

研究責任者：山口研成

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 9 件

③-1 : 2016 年 12 月 2 日承認

「Vonoprazan を用いた Helicobacter pylori 除菌療法の有効性に関する検討」(2016-1116)

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

③-2 : 2016 年 12 月 2 日承認

「化学療法中または BSC (Best Supportive Care) 中の腫瘍出血に対する緊急内視鏡の適応」(2016-1117)

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

③-3 : 2016 年 12 月 2 日承認

「大腸 ESD における traction device (TD) の有用性と安全性の検討 一当院での大腸 ESD 実態調査  
(後方視的検討) 一」(2016-1118)

申請科：下部消化管内科

研究責任者：井出大資

③-4 : 2016 年 12 月 5 日承認

「切除不能転移再発胃癌 1 次治療症例における早期腫瘍縮小、最大腫瘍縮小率と全生存期間、無増悪生存期間の相関に関する検討」(2016-1119)

申請科：消化器内科

研究責任者：山口研成

研究分担者：大隅寛木、高張大亮、篠崎英司、陳勁松

③-5 : 2016 年 12 月 2 日承認

「がん終末期患者における摂取栄養量と栄養状態の実態調査」(2016-1126)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-6 : 2016 年 12 月 2 日承認

「膵腫瘍に対する術前診断の現状と問題点」(2016-1127)

申 請 科 : 肝胆膵内科

研究責任者 : 笹平直樹

③-7 : 2016 年 12 月 2 日承認

「集学的治療時代における肝外転移を有する大腸癌肝転移に対する外科治療」(2016-1128)

申 請 科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-8 : 2016 年 12 月 2 日承認

「切除不能進行膵臓がん患者トータルサポートプログラム(PANcreatic Direct Approach team:PANDA)による継続支援の評価」(2016-1129)

申 請 科 : 看護部

研究責任者 : 大友陽子

③-9 : 2016 年 12 月 14 日承認

「日本人の乳房形態左右対称性に対する検討」(2016-1001)

申 請 科 : 形成外科

研究責任者 : 倉元有木子

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	ホルモン陽性転移性乳癌の末梢血 circulating tumor DNA における遺伝子変異の検討	乳腺内科	伊藤良則	2016 年 11 月 28 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加、 削除	2015- 1056
2	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤良則	2016 年 11 月 28 日承認 実施計画書：2016 年 11 月 6 日改訂 研究期間の延長 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加、 削除	2014- 1052
3	乳房専用 CT の臨床的有用性に関する研究	乳腺センター	大野真司	2016 年 12 月 2 日承認 研究期間の延長	2016- 1032
4	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	2016 年 12 月 5 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 11 月 1 日改訂 研究期間、登録期間の延長	2014- 1078
5	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合腫瘍科	高橋俊二	2016 年 12 月 8 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加、 削除	2015- 1057

\* 陳委員長より迅速審査についての提案

\* 次回の委員会について、平成 29 年 2 月 9 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。

以上