

医学系研究倫理審査委員会 事録概要

(平成28年11月10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10月6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 8件

1-1：「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) ※ 研究分担者 陳勁松氏 IRB 出席

申請科：消化器化学療法科

研究概要：化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対するカペシタビン＋オキサリプラチン併用療法(CapeOX 療法)の有効性及び安全性の評価をする。

研究責任者：山口研成

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：「甲状腺未分化癌に対するレンパチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験」(2016-1095)

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：総合腫瘍科

研究概要：根治切除不能と判断された甲状腺未分化癌(ATC: Anaplastic Thyroid Cancer)に対するレンパチニブの有効性と安全性を検討する。

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

1-3：「HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第II相試験: Neo Peaks 試験)附随研究 長期予後観察研究」(2016-1101)

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：乳腺内科

研究概要：Neo Peaks 試験においては、医師主導治験として2016年2月までに206例が2次登録され、

2016 年 11 月に医師主導治験を終了する予定である。また、Neo Peaks 試験は、手術後 5 年間の追跡調査を実施する計画であることから、医師主導治験終了後も長期予後を解析する目的でデータを収集するために附随研究として実施する。また、有害事象について、その回復状況を調査する。

研究責任者：伊藤良則

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：「ユーエフティ特定使用成績調査（N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査）」（2016-1100）

申請科：乳腺センター

研究概要：腋窩リンパ節転移陰性 high-risk 乳がん症例を対象としたタガフル・ウシル配合剤(UFT)と CMF に関する術後補助化学療法無作為化比較試験（N・SAS-BC 01 試験）及び乳癌術後補助療法に関する UFT+TAM 療法と CMF+TAM 療法との比較研究(CUBC 試験)に登録された症例の生存および再発状況を追跡する。

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：保留

1-5：「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

研究概要：肺癌における薬物療法(分子標的薬・免疫チェックポイント阻害薬、化学療法)の耐性化機構の解明を目的として、遺伝子変異解析や全エクソン解析、mRNA 発現解析を実施するのに十分な組織生検、血液検体を採取・保存し、組織・血液バンクを作成する。

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

1-6：「ゲノム・エピゲノム統合解析による再発／転移性乳がんの創薬標的の同定」（2016-1098）

申請科：遺伝子診断研究部

研究概要：進行性乳癌の再発／転移を規定する遺伝子を同定し、再発を抑制する手法や、再発／転移性乳がんの新規治療法の開発を目標とする。

研究責任者：三木義男

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：「セレンディピターを用いた循環腫瘍細胞検出技術の評価：健常人血球を用いた基礎研究」（2016-1096）

申請科：蛋白創製研究部

研究概要：健常人ボランティアの血液を 10ml 採取後、各種培養がん細胞株を添加し模擬 CTC 含有血液検体とし、高速に多量の細胞の中から特定希少細胞を識別・分離する「セレンディ・ピター」

の有効性の実証と問題点の把握を進める。

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：修正の上で承認

1-8：「ヒト体液が含む細胞外分泌小胞(エクソソーム)のサブクラス化に関する基礎検討」(2016-1097)

申請科：蛋白創製研究部

研究概要：健康人ボランティアの唾液、および血液をそれぞれ 10ml 採取後、含有する細胞外分泌小胞(エクソソーム)を分画し、大きさ、数、形態、接着性、含有小 RNA の定量、プロテオーム解析をおこなう。

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：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	審査結果
1	RAS 遺伝(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	受付日：2016/10/7 (報告書日付 2016/9/12) (第 1 報) 被験者識別コード：2106-002 有害事象事項：食欲不振 既知 発現日：2016/9/7 転帰：軽快 因果関係：否定できる	2015-1065	承認
2	RAS 遺伝(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	受付日：2016/10/26 (報告書日付 2016/9/30) (第 1 報) 被験者識別コード：2106-002 有害事象事項：食欲不振、白血球増加 既知 発現日：2016/9/23 転帰：軽快 因果関係：否定できる	2015-1065	承認

－ 審議 －

2-1、2-2：特に意見なし。

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	RAS 遺伝(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	受付日：2016/10/21 安全性情報等の概要：年次報告(調査単位期間： 2015/ 4/ 1～ 2016/ 9/ 30) 添付資料：実施施設で発生した重篤な有害事象一覧 (2015 年 12 月 16 日初回報告分～ 2016 年 9 月 27 日報告分・計 19 回分の資料)	2015-1065	承認

－ 審議 －

3-1：特に意見なし。

4. 研究実施状況報告 9 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	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺内科	伊藤良則	受付日：2016/9/30 実施例数 72 例（実施予定数 50 例） 実施期間：承認日～2021 年 1 月 31 日 その他：逸脱なし	2011-1067	承認
2	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	受付日：2016/9/30 実施例数 37 例（実施予定数 150 例） 実施期間：承認日～2017 年 7 月 31 日 その他：逸脱なし	2012-1050	承認
3	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	受付日：2016/9/30 実施例数 3 例（実施予定数 45 例） 実施期間：承認日～2018 年 4 月 30 日 その他：逸脱なし	2014-1015	承認
4	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	受付日：2016/9/30 実施例数 24 例（実施予定数 40 例） 実施期間：承認日～2019 年 10 月 31 日 その他：逸脱なし	2014-1022	承認
5	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	柴山朋子	受付日：2016/9/30 実施例数 49 例（実施予定数 146 例） 実施期間：承認日～2020 年 3 月 1 日 その他：逸脱なし	2015-1056	承認

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号	審査 結果
6	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	受付日：2016/9/30 実施例数 57 例（実施予定数 200 例） 実施期間：承認日～2020 年 12 月 20 日 その他：逸脱なし	2015-1057	承認
7	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	受付日：2016/9/30 実施例数 2 例（実施予定数 200 例） 実施期間：承認日～2020 年 1 月 31 日 その他：逸脱なし	2015-1101	承認
8	RAS 遺伝 (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	受付日：2016/10/21 実施例数 2 例（実施予定数 15 例） 実施期間：承認日～2016 年 9 月 30 日 その他：逸脱なし ※別添書式 10 参照 (3-1 安全性情報)	2015-1065	承認
9	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	受付日：2016/10/21 実施例数 2 例（実施予定数 15 例） 実施期間：承認日～2016 年 9 月 30 日 その他：逸脱なし ※別添書式 10 参照	2015-1066	承認

— 審議 —

4-1～4-9：特に意見なし。

5. 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	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	下部消化管内科	五十嵐正広	受付日：2016/10/6 変更書類：実施計画 2016/9/1 改訂 変更点：サンプルサイズ、予定登録数、研究期間の延長、他	2010 - 1133	承認
2	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による肝がん促進機構の解明	研究所生物部	原 英二	受付日：2016/10/12 変更書類：実施計画 2016/10 改訂 変更点：組織解析の追加、研究資金の変更、情報公開資料の追加	2013 - 1098	承認
3	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺センター	大野真司	受付日：2016/10/28 変更書類：実施計画書、説明同意文書、情報公開資料 2016/10/27 改訂 変更点：組織名称(組織改正の為)、血縁者へ協力依頼に関する記載、他	2015 - 1001	承認

－ 審議 －

5-1～5-3：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 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 10 月 6 日承認 ※平成 28 年 9 月 8 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「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。

症 例 数：当院：5 症例（全体：124 例）

期 間：承認日～ 5.5 年

研究責任者：尾阪将人 → 笹平直樹

研究分担者：笹平直樹 → 尾阪将人、高野浩一、松山真人、佐々木隆、山田育弘、金田遼、石垣和祥、片岡星太

② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	研究代表者	変更内容	受付番号	承認日
-----	-----	-----	-------	------	------	-----

1	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺センター	大野真司	前回審議：2016/10/6_IRB(修正の上で承認) 変更：スクリーニングの拡大、解析方法の拡大、代諾者の補足説明追記、他 回答書受付日：2016/10/7 変更書類：同意書 2016/10/6 改訂 (指摘事項：語句の修正) その他：ゲノムあり	2015 - 1001	2016 年 10 月 14 日
---	--	--------	------	---	-------------------	------------------------

③ 迅速承認 新規申請自主臨床（試験）研究 6 件

③-1 : 2016 年 9 月 27 日承認

「進行期副腎皮質癌に対するシスプラチン・エトポシド・アドリアマイシンーミトタン(EDP-mitotane)療法(2016.9.13 受)」(2016-1084)

申請科 : 泌尿器科

研究責任者 : 米瀬淳二

③-2 : 2016 年 9 月 27 日承認

「Jaw tracking 法を用いた強度変調回転照射におけるコリメータの動作精度が線量投与精度に与える影響の調査研究」(2016-1086)

申請科 : 放射線治療部

研究責任者 : 松林史泰

③-3 : 2016 年 9 月 26 日承認

「大腸がんにおける CDX2 発現の有無と予後の関係性を評価する後ろ向き観察研究」(2016-1087)

申請科 : 病理部

研究責任者 : 重松康之

③-4 : 2016 年 9 月 27 日承認

「神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究」(2016-1088)

申請科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-5 : 2016 年 9 月 27 日承認

「胃がん XTP(カペシタビン/シスプラチン/トラツズマブ)療法にショートハイドレーション法を導入した前後の腎機能評価」(2016-1089)

申請科 : 薬剤部

研究責任者 : 濱敏弘

③-6 : 2016 年 9 月 27 日承認

「炎症性バイオマーカーを考慮した大腸癌治療切除後の予後予測ノモグラムの確立」(2016-1090)

申請科 : 大腸外科

研究責任者：秋吉高志

④ 迅速承認 一部変更申請 8 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付 番号
1	網羅的プロテオミクス解析および血中遊離 DNA 解析による大腸癌再発予測マーカーの開発	大腸外科	長山 総	2016 年 9 月 27 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 9 月 2 日改訂 研究期間の延長、研究協力者の追加	2010- 1058
2	Luminal 乳癌における術前化学療法による腫瘍縮小様式と予後予測因子を検討する後ろ向き研究	乳腺内科	深田 一平	2016 年 10 月 4 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 9 月 28 日改訂 研究期間の延長、研究協力者の削除等	2013- 1138
3	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	2016 年 10 月 4 日承認 <u>説明同意文書</u> ：2016 年 3 月 13 日改訂 誤記訂正等の記載整備	2014- 1042
4	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 10 月 4 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究分担医師の追加	2015- 1111
5	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	2016 年 10 月 12 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究分担医師の追加	2007- 1040
6	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	2016 年 10 月 11 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究分担医師の追加	2009- 1052
7	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	2016 年 10 月 11 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究分担医師の追加	2009- 1053
8	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	がん生物部	原 英二	2016 年 10 月 19 日承認 <u>研究資金変更</u> ：JST (CREST)→AMED	2013- 1090

* 事務局長より

- ・ IRB 委員長の互選について
- ・ 新たに食道外科の渡邊雅之先生が委員として指名された。次回 IRB より出席する。
- ・ 認定 IRB 実地調査について

* 高橋委員長のご挨拶と陳委員からのご挨拶

* 次回の委員会について、平成 28 年 12 月 8 日 (木) 7 時 45 分の開催が予定された。 以上