

医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年5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：

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

開催に先立ち、高橋委員長より前回平成28年4月7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

1-0：「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」。ICH-GCP対応のための追加審議

追加審議資料（研究代表者履歴書、同意撤回書、モニタリング手順書、監査手順書(英語版)、データマネージャーマニュアル(電子症例報告書見本含む)）

申請科：乳腺外科

研究責任者：片岡明美

研究責任者から提出されたICH-GCP対応のための追加審議資料一式について、説明があった。

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

1-1：「臨床病期IB-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)

申請科：食道外科

研究責任者：渡邊雅之

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：「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) 研究分担者 IRB 出席

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

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	頁
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	消化器内科	高張大亮	・受付日：2016/4/26（第1報） 被験者識別コード：1467-07 有害事象事項：腎盂腎炎 既知 発現日：2016/4/25 転帰：未回復 因果関係：否定できる ・受付日：2016/5/11（第2報） 被験者識別コード：1467-07 有害事象事項：腎盂腎炎 既知 発現日：2016/4/25 転帰：回復 因果関係：否定できる	2014-1067	承認

研究責任者から提出された申請書類一式について説明があった。

追加資料として、第2報が当日配布された。

－ 審議 －

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 6 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号	頁
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 <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	修正の上で承認
2	JCOG1204 再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインデックスフォローアップの比較第Ⅲ相試験	乳腺センター	坂井威彦	受付日：2016/4/7 <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	2014-1083	承認

3	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	受付日：2016/4/7 <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	2013-1032	承認
4	血液がんにおける遺伝子変異の解析	血液腫瘍科	畠清彦	受付日：2016/4/13 <u>実施計画書</u> ：2016/4/13 改訂 変更事項：評価方法の追加	2015-1157	承認
5	CD5 陽性のびまん性大細胞型リンパ腫における GCB/non-GCB 亜分類による予後比較検討	血液腫瘍科	三嶋裕子	受付日：2016/4/14 <u>実施計画書</u> ：2016/4/14 改訂 変更事項：CGH 解析の追加 ※別途ゲノム委員会に申請中	2015-1110	承認
6	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	消化器内科	水沼信之	受付日：2016/4/26 変更事項：研究代表者の変更（水沼信之 → 山口研成）	2012-1039	承認

－ 審議 －

5-1：7) 予期される有害反応の追加について、説明文書にどの程度反映されているか確認が必要。

5-2、5-3、5-4、5-5、5-6、5-7：特に意見なし。

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	TAS-102 の服薬コンプライアンス調査	薬剤部	杉田一男	終了：2016 年 4 月 8 日受付 実施例数：50 例（実施予定例数：50 例） 実施機関：承認日～2015 年 12 月 31 日 逸脱なし	2014-1092	1 頁～

2. 迅速承認（承認済み）報告 17 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 8 件

①-1： 2016 年 3 月 29 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）※別途 ICH-GCP 対応のための追加審議が必要

申請科：乳腺外科

研究責任者：片岡 明美

①-2： 2016 年 4 月 13 日承認

「放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究」（2015-1162）

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋俊二

①-3: 2016 年 4 月 19 日承認

「IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311)」(2015-1102)

申請科: 婦人科

研究責任者: 近藤英司 → 竹島信宏に変更

①-4: 2016 年 4 月 19 日承認

「下部直腸癌に対する術前化学放射線治療における拡大観察を併用した内視鏡効果判定の検証ー集学的治療における内視鏡効果判定の validation studyー」(2015-1131)

申請科: 消化器内科

研究責任者: 千野 晶子

①-5: 2016 年 4 月 19 日承認

「高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験」(2015-1166)

申請科: 呼吸器内科

研究責任者: 西尾誠人

①-6: 2016 年 4 月 19 日承認

「大腸癌肝転移治療に関わる分子機構の解明」(2015-1174)

申請科: 消化器外科

研究責任者: 齋浦明夫

①-7: 2016 年 4 月 19 日承認

「全成人入院患者用のせん妄評価スケール(日本語版 bCAM)の妥当性・信頼性の検証」(2015-1175)

申請科: 看護部

研究責任者: 中山章子

①-8: 2016 年 4 月 19 日承認

「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」(2015-1176)

申請科: 食道外科

研究責任者: 渡邊雅之

② 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 3 件

③-1: 2016 年 3 月 30 日承認

「バレット食道腺癌における粘膜内癌と粘膜下層浸潤癌の比較研究」(2015-1179)

申請科: 消化器内科

研究責任者: 藤崎順子

③-2 : 2016 年 4 月 12 日承認

「Barrett 食道腺癌の内視鏡所見 (LSBE と SSBE の違い)」(2015-1177)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 大前雅実

③-3 : 2016 年 4 月 12 日承認

「がん周術期における歯科インプラントのメンテナンスに関する調査」(2016-1002)

申 請 科 : 歯科

研究責任者 : 富塚健

③ 迅速承認 一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) 日本語版の信頼性・妥当性の検証	緩和医療科	櫻井宏樹	2016 年 4 月 1 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 3 月 28 日改訂 ● 登録期間、研究期間の延長	2015-1004
2	HPV 感染を伴う前がん病変および癌病変の HPV 型と組織学的な特徴の研究	病理部	古田玲子	2016 年 4 月 7 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 4 月 1 日改訂 ● 研究期間の延長、研究分担者の変候、他	2009-1089
3	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 4 月 11 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 4 月 1 日改訂 ● 研究分担者の変更	2007-1040
4	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 4 月 11 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 4 月 1 日改訂 研究分担者の変更	2009-1052
5	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 4 月 11 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 4 月 1 日改訂 研究分担者の変更	2009-1053
6	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験	消化器外科	福長洋介	2016 年 4 月 7 日承認 <u>実施計画書</u> → 2016 年 1 月 26 日改訂 <u>説明同意文書</u> → 2016 年 3 月 30 日改訂 ● 登録期間、研究期間の延長	2013-1140

* 次回の委員会について、平成 28 年 6 月 2 日 (木) 7 時 45 分の開催が予定された。

以上