

医学系研究倫理審査委員会 事録概要

(平成28年12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：

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、

開催に先立ち、陳新委員長と新任の渡邊委員より挨拶があった。

陳委員長より前回平成28年11月10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：「悪性肝門部胆管閉塞に対する術前胆管内ステント(Inside-stent)の安全性と有用性に関する前向き研究」(2016-1111)

申請科：肝胆膵外科

研究概要：切除可能悪性肝門部胆管閉塞患者に対する術前胆道ドレナージとして、術前胆管内ステント(Inside-stent)の安全性と有用性を検証する。

研究責任者：齋浦明夫

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

1-2：「大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補補助化学療法に関する効果予測因子の探索的研究」(2016-1113)

申請科：肝胆膵外科

研究概要：大腸癌肝転移に対する肝切除後の再発リスク因子および術後補補助化学療法としてのUFT/LV療法の効果規定因子に関する探索的研究を行う。

研究責任者：齋浦明夫

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

1-3：「消化器がんにおける末梢血を用いたバイオマーカーの包括的探索研究」(2016-1121)

申請科：消化器内科

研究概要：がんの個別化医療に資する患者末梢血中のバイオマーカーに着目した診断方法に関して包括的に探索研究を行う。

研究責任者：篠崎英司

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

1-4：「切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験」(2016-1120)

申請科：肝胆膵内科

研究概要：切除不能・術後再発胆道癌を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を検討する。

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

1-5：「扁平上皮癌を対象とした最適化医療の為の遺伝子異常のスクリーニング研究」(2016-1114)

申請科：呼吸器内科

研究概要：血漿検体および腫瘍組織検体を用いて、次世代シーケンサー等により druggable なドライバー遺伝子異常を検出するプレスクリーニングを実施し、主治医にフィードバックさせることにより次治療の治療選択に役立てることを目的とする。

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

1-6：「甲状腺癌の発生・進展における TERT プロモーター変異の病因的意義解明」(2016-1070)

申請科：頭頸科

研究概要：甲状腺未分化癌のプレパレートより分化癌と未分化癌部分を抽出し、それぞれの TERT プロモーター変異を調べることで、分化癌から未分化癌への変異の過程を検索する。

研究責任者：蛭名彩

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1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：未回復 因果関係：不明	2015-1065	承認

— 審議 —

2-1：特に意見なし。

3. 安全性情報等に関する報告 0 件

4. 研究実施状況報告 2 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	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	受付日：2016/11/17 実施例数 91 例（実施予定数 100 例） 実施期間：承認日～2018 年 10 月 19 日 その他：逸脱なし	2014-1052	承認
2	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	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2016/11/21 実施例数 0 例 （実施予定数：当院/1～2 例、 ：全体/250 例） 実施期間：承認日～2021 年 11 月 30 日 その他：逸脱なし	2015-1166	承認

— 審議 —

4-1、4-2：特に意見なし。

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	頁
1	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	荻谷朗子	受付日：2016/11/8 変更書類：実施計画書 2016/11/8 改訂 変更点：術後放射線治療、術後経過観察に関する記載	2013-1110	承認

2	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	受付日：2016/11/21 変更書類：実施計画書 2016/11/21 改訂 変更点：解析の外部委託の可能性、他 ※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会での承認が必要との指摘有り	2014 - 1109	承認
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：2016/11/18 変更書類：実施計画書、説明同意文書 同意撤回書、2016/11/10 改訂 変更点：解析方法、臨床情報の追加他	2015 - 1107	承認
4	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器外科	秋吉高志	受付日：2016/11/25 変更書類：実施計画書、説明同意文書 2016/11/24 改訂 変更点：被験者選定方法の変更、他	2013 - 1003	承認
5	オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期	消化器外科	長山聡	受付日：2016/11/24 変更書類：実施計画書、説明同意文書、他。2016/11/22 改訂 変更点：研究方法の追記、他	2013 - 1001	承認
6	既治療・切除不能進行胸腺癌に対する S-1 療法の第Ⅱ相試験	消化器内科	西尾誠人	受付日：2016/11/30 変更書類：実施計画書 2016/4/11 改訂 変更点：研究組織 FAX 番号変更、 施設外校閲の記載及び手順書の追加	2014 - 1004	承認

－ 審議 －

5-3: 渡邊委員、退室。5-6: 堀池委員、退室。

5-1～5-6: 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 22 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 11 月 21 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」。

「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: 健康人血球を用いた基礎研究」(2016-1096)

申請科: 蛋白創製研究部

研究責任者: 芝清隆

①-2: 2016 年 11 月 21 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」。

「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

研究責任者: 三木義男

①-3: 2016 年 11 月 21 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」。

HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツマブ 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)

申請科：乳腺内科

研究責任者：伊藤良則

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 10 件

③-1：2016 年 11 月 1 日承認

「汎用遠心機を用いた集細胞塗抹標本作成方法の検討」(2016-1082)

申請科：臨床検査センター

研究責任者：友田美穂子

③-2：2016 年 11 月 1 日承認

「75 歳以上の高齢非ホジキンリンパ腫患者に対する化学療法の有効性の検討」(2016-1102)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：高橋杏奈

③-3：2016 年 11 月 1 日承認

「自家末梢血幹細胞移植適応の多発性骨髄腫に対する寛解導入療法後効果別の予後解析」
(2016-1103)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：高橋杏奈

③-4：2016 年 11 月 1 日承認

「モガムリズマブの有効性および安全性の検討」(2016-1104)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：井上典仁

③-5：2016 年 11 月 1 日承認

「RCHOP 療法後、ペグフィルグラスチム投与症例における血球の推移とペグフィルグラスチム非投与症
例との比較」(2016-1105)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：三嶋裕子

③-6：2016 年 11 月 15 日承認

「当院における食道 ESD 手技と教育システムの検討」(2016-1106)

申請科：消化器内科

研究責任者：石山晃世志

③-7 : 2016 年 11 月 15 日承認

「腹腔鏡下噴門側胃切除術観音開き法再建の臨床成績と評価」(2016-1108)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-8 : 2016 年 11 月 15 日承認

「腹腔鏡下幽門保存胃切除術の手術成績・長期予後・術後栄養状態に関する検討」(2016-1109)

申請科 : 消化器外科

研究責任者 : 比企直樹

③-9 : 2016 年 11 月 15 日承認

「浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討 ー日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究ー」(2016-1110)

申請科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-10: 2016 年 11 月 21 日承認

「上咽頭癌の予後因子についての検討」(2016-1112)

申請科 : 頭頸科

研究責任者 : 服部雅優

④ 迅速承認 一部変更申請 9 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	2016 年 11 月 15 日承認 <u>研究者リスト</u> : 研究協力者の追加、削除	2014-1022
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	2016 年 11 月 15 日承認 <u>研究者リスト</u> : 研究協力者の追加、削除	2012-1050
3	HER2 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 11 月 15 日承認 <u>研究者リスト</u> : 研究分担医師の追加、削除	2014-1015
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 (PARADIGMstudy) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口研成	2016 年 11 月 1 日承認 <u>研究者リスト</u> : 研究協力者の追加	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＋ペ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 11 月 1 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加	2015-1066
6	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 11 月 15 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加	2015-1101
7	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルスツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験ーペルスツズマブ再投与試験ー	乳腺内科	伊藤良則	2016 年 11 月 15 日承認 <u>研究者リスト</u> ：研究協力者の追加	2015-1150
8	乳腺超音波診断における Elasticity Index の有用性についての検討	画像診断部	五味直哉	2016 年 11 月 16 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 10 月 31 日改訂 研究期間の延長	2015-1079
9	網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移関連遺伝子の探索的研究	消化器外科	長山聡	2016 年 11 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 11 月 13 日改訂 研究分担者の追加	2012-1084

* 事務局長より

* 次回の委員会について、平成 29 年 1 月 12 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。 以上