

# 医学系研究倫理審査委員会 議事録概要

(平成28年8月4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7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

##### 1-1: 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

(2016-1058) ※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：乳腺センター

研究概要：若年がん患者とその配偶者を対象に心理支援介入(介入プログラム名：0!PEACE)について多施設合同で無作為化比較対照試験を実施し、心理支援介入が通常診療に比べて、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるかどうかを検討する。

研究責任者：片岡明美

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: 「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

研究概要：生体多光子励起イメージング技術は、生体において立体的に観察できる最新の光学顕微鏡技術である。乳癌の診療に役立てることが可能となる医療用対物レンズの開発と実用機作成を目標に、乳癌組織において当該技術を用いて観察し、その光学特性などの基礎データを集積し、組織学的診断と照合する。

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：修正の上で承認

1-3：「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）

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：看護部

研究概要： 移植を受ける患者の QOL の向上に資する看護支援のあり方を検討するために、移植を受ける患者の移植に関して持つ知識や情報へのニーズとその充足および症状、学習性無力感、自己効力感、QOL との関係、移植前から、生着時、移植後 100 日まで前向きに調査する。

研究責任者：鈴木美穂

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 0 件

3. 安全性情報等に関する報告 0 件

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	頁
1	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験	消化器内科	高張大亮	受付日：2016/7/26 当院実施例数 17 例（全体 75 例（10 施設）登録 17 例、投与中 6 例（2016 年 7 月 20 日現在） 実施期間：承認日～2020 年 5 月 15 日 その他：逸脱有り ※添付資料参照	2015-1003	1 頁～

審議結果：承認

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	JCOG1017 薬物療法非抵抗性 StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験	乳腺センター	坂井威彦	受付日：2016/7/20 変更書類：実施計画書 2016/6/14 改訂 変更点：登録期間の延長、HER2 陽性判定方法の追加、他。 <u>主施設 IRB の承認済み、当院のバイオバンク参加なし</u>	2014-1064	1 頁～
2	肺癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	受付日：2016/7/26 変更書類：実施計画書 2016/7/26 改訂 変更点：研究期間の延長、変更に伴う記載整備、他 参考資料：P27 共同研究契約書	2012-1051	21 頁～
3	胃癌、大腸癌、肝がんにおけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	受付日：2016/7/26 変更書類：実施計画書 2016/7/26 改訂 変更点：研究期間の延長、変更に伴う記載整備、研究課題名変更、他 参考資料：P27 共同研究契約書	2012-1052	23 頁～

4	乳癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	受付日：2016/7/26 変更書類：実施計画書 2016/7/26 改訂 変更点：研究期間の延長、変更に伴う記載整備、他 参考資料：P27 共同研究契約書	2013-1119	25 頁 ～
---	-------------------------------------	-----	------	---	-----------	-----------

審議結果：5-1、5-2、5-3、5-4：全て承認

## 「報告事項」

### 1. 研究終了（中止・中断）報告 3 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	XELOX 療法におけるカペシタビンの服薬コンプライアンス	薬剤部	川上和宜	終了：2016 年 6 月 28 日受付 実施例数：282 例(実施予定例数：200 例) 実施期間：承認日～2016 年 2 月 28 日 逸脱なし	2012-1035
2	閉経後進行乳癌に対してのフルベストラントを投与した症例におけるフルベストラントの有効性・安全性を検証する後ろ向き研究	乳腺センター	荒木和浩	終了：2016 年 7 月 5 日受付 実施例数：194 例(実施予定例数：194 例) 実施期間：承認日～2014 年 9 月 31 日 逸脱なし	2013-1152
3	抗がん薬連日投与における第 1 世代及び第 2 世代 5-HT3 受容体拮抗薬の有効性及び安全性を調査する研究	乳腺センター	荒木和浩	終了：2016 年 7 月 5 日受付 実施例数：76 例(実施予定例数：76 例) 実施期間：承認日～2015 年 1 月 15 日 逸脱なし	2013-1113

### 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 3 件

①-1: 2016 年 6 月 24 日承認

「婦人科癌に対する腹腔鏡補助下骨盤内臓全摘出の安全性・有用性評価」（2016-1007）

※平成 28 年 6 月 2 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

申請科：婦人科

研究責任者：金尾祐之

①-2: 2016 年 6 月 24 日承認

「転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHF<sub>x</sub> の外的妥当性の検証と PATHF<sub>x</sub> の予測精度改善に関する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－」（2016-1008）

※平成 28 年 6 月 2 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

申請科：整形外科

研究責任者：五木田茶舞

①-3: 2016 年 7 月 11 日承認

「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」(2016-1009)

※平成 28 年 6 月 2 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾誠人

## 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 7 月 6 日承認

「RECURRENCE SCORE RESULT OF CLINICAL RESPONSE TO NEOADJUVANT LETROZOLE(術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア結果の検討)(2009-1052 の付随研究)」(2016-1033)

申 請 科 : 乳腺外科

研究責任者 : 岩瀬拓士

### ③-2 : 2016 年 6 月 24 日承認

「当院における頸部食道表在癌の診断と治療の現状」(2016-1040)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 石山晃世志

### ③-3 : 2016 年 6 月 24 日承認

「腹腔洗浄細胞診陽性 StageⅣ胃癌に対する conversion surgery の治療成績の検討」(2016-1041)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 安福至

### ③-4 : 2016 年 7 月 6 日承認

「下部進行直腸癌における術前化学放射線療法が及ぼす PD-L1 発現と腫瘍浸潤リンパ球への影響の検討」(2016-1042)

申 請 科 : 大腸外科

研究責任者 : 秋吉高志

### ③-5 : 2016 年 7 月 6 日承認

「乳房原発びまん性大細胞型悪性リンパ腫の予後に関する後方視的研究」(2016-1044)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 西村倫子

### ③-6 : 2016 年 7 月 11 日承認

「公共シーケンスデータベースを用いたがん関連遺伝子探索」(2016-1045)

申 請 科 : 分子標的病理プロジェクト

研究責任者 : 竹内賢吾

③-7： 2016 年 7 月 11 日承認

「上皮マーカーを発現する骨腫瘍に関する免疫組織化学的検討(後ろ向き研究)」(2016-1046)

申請科：病理部

研究責任者：高澤豊

③-8： 2016 年 7 月 11 日承認

「粘液癌プロトタイプ分類の予後因子としての意義」(2016-1047)

申請科：病理部

研究責任者：秋山太

③-9： 2016 年 7 月 11 日承認

「ブレンツキシマブ・ベドチンの有効性および安全性の検討」(2016-1048)

申請科：血液腫瘍科

研究責任者：井上典仁

③-10： 2016 年 7 月 11 日承認

「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」(2016-1049)

申請科：薬剤部

研究責任者：濱敏弘

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 4 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 7 月 1 日承認 実施計画書、説明同意文書：2016 年 6 月 2 日改訂 ● エリブリン添付文書改訂に伴う記載整備	2014-1022
2	レゴラフェニブの服薬コンプライアンスの調査研究	薬剤部	川上和宜	2016 年 7 月 6 日承認 実施計画書 ● 対象期間の延長、研究協力者追加	2015-1042
3	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 7 月 1 日承認 ● 患者説明用パンフレットの追加	2015-1057
4	胃癌術後補助化学療法後の早期再発例に対する化学療法の検討	消化器内科	高張大亮	2016 年 6 月 24 日承認 ● 研究期間の延長、参加施設の追加、カルテ調査の対象基準を追加	2015-1171

\* 次回の委員会について、平成 28 年 9 月 8 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。 以上