

医学系研究倫理審査委員会 事録概要

(平成28年10月6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9月8日開催の医学系研究倫理審査委員会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 1件

1-1：「ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法（AX-BC 試験）」（2016-1091）

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：肝胆膵内科

研究概要：ゲムシタビン化学療法耐性となった切除不能・再発胆道癌患者（肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌）を対象として、分子標的治療薬アキシチニブによる治療の有効性と安全性を検討する。

研究責任者：尾阪将人

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

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 0件

5. 研究実施事項一部変更申請 5 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	JCOG1109 臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法 /術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験	消化器 内科	陳 勁松	受付日：2016/9/15 変更書類：実施計画書、説明同意 文書 2016/6/8 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	2013 - 1052	承認
2	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：2016/9/23 変更書類：実施計画書、説明同意 文書 2016/9/20 改訂 変更点：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	2015 - 1001	修正の上で 承認
3	切除不能または再発 胸腺癌に対するニボ ルマブの多施設共同 第Ⅱ相試験 附随研究 実施計画書	呼吸器 内科	西尾誠	受付日：2016/9/23 変更書類：附随研究説明同意文 書、遺伝子検査説明同 意文書 2016/9/15 改訂 ※2016.10.4 治験倫理審査委員会に て審議	2016 - 1039	承認
4	腹腔鏡下肝切除術の 治療成績に関する多 施設共同研究	肝胆脾 外科	齋浦明夫	受付日：2016/9/23 変更書類：実施計画書 2016/9/23 改訂 変更点：研究課題名、研究代表 者、研究事務局の変更	2015 - 1170	承認
5	JCOG1008: 局所進行頭 頸部扁平上皮癌術後 の再発ハイリスク患 者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する 術後補助化学放射線 療法と Weekly CDDP を 同時併用する術後補 助化学放射線療法に 関するランダム化第 Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	川端一嘉	受付日：2016/9/23 変更書類：実施計画書、説明同意 文書 (Ver1.2→1.3、1.3→1.4) 変更点：除外基準の明確化、セカ ンダリーエンドポイントの追 加、他。 ※バイオバンクの参加なし。	2012 - 1089	承認

— 審議 —

5-1、5-3、5-4、5-5：特に意見なし。

5-2、1. 同意書：記載修正が必要

審議結果： 5-1、5-3、5-4、5-5：承認 、 5-2:修正の上で承認

「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	アントラサイクリン系及びタキサン系抗癌剤既治療の HER2 陽性進行・再発乳癌患者におけるエリブリン＋トラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討	乳腺内科	荒木和浩	終了：2016 年 6 月 3 日受付 実施例数：30 例（実施予定例数：53 例） 実施期間：承認日～2016 年 1 月 31 日 逸脱あり 2 件 ※詳細は別紙参照	2013-1096	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 1 件

①-1: 2016 年 9 月 1 日承認 ※平成 28 年 8 月 4 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。
「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)

申請科：乳腺センター

研究責任者：片岡明美

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 11 件

③-1 : 2016 年 9 月 1 日承認

「膵切除後膵液瘻の重症度と透視検査所見に関する検討」(2016-1072)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦明夫

③-2 : 2016 年 9 月 1 日承認

「表在型食道胃接合部腺癌および Barrett 食道腺癌の内視鏡切除例および手術例の治療成績の研究」
(2016-1073)

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎順子

③-3 : 2016 年 9 月 1 日承認

「食道切除術後の再発食道癌の治療成績と再発腫瘍に対する切除の意義」(2016-1074)

申請科：消化器外科

研究責任者：渡邊雅之

③-4 : 2016 年 9 月 1 日承認

「内視鏡治療で非治癒切除となった食道癌に対する食道切除術の短期および長期成績」(2016-1075)

申請科：消化器外科

研究責任者：渡邊雅之

③-5 : 2016 年 9 月 1 日承認

「飲酒・喫煙歴のない食道扁平上皮癌の臨床病理学的特徴」(2016-1076)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 渡邊雅之

③-6 2016 年 9 月 1 日承認

「食道癌に対する術前化学療法之功罪」(2016-1077)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 渡邊雅之

③-7 2016 年 9 月 1 日承認

「十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討—多施設共同後ろ向き研究—」

(2016-1078)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 平澤俊明

③-8 2016 年 9 月 1 日承認

「リンパ節マッピングを基とした十二指腸癌に対する至適術式の検討」(2016-1079)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 齋浦明夫

③-9 2016 年 9 月 16 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(2016.9.6受)」(2016-1081)

申 請 科 : 泌尿器科

研究責任者 : 米瀬淳二

③-10 2016 年 9 月 16 日承認

「咽喉食摘後の遊離空腸再建症例に対する二期的気管食道シャント形成術 130 例の検討」(2016-1083)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者 : 福島啓文

③-11 2016 年 9 月 20 日承認

「周術期乳がん化学療法としてのフルオロウラシル／エピルビシン／シクロホスファミド併用(FEC100)療法におけるpegフィルグラスチムの1次予防投与がRelative Dose Intensity(RDI)に及ぼす効果」(2016-1085)

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 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付 番号
1	乳癌症例における抗 Ki (30-9) 抗体の基礎的性能評価	乳腺センター	大野真司	2016 年 9 月 2 日承認 <u>実施計画書</u> ：2016 年 8 月 16 日改訂 被検薬染色場所の変更	2015- 1100
2	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 9 月 1 日承認 <u>実施計画書</u> ：研究期間の延長	2016- 1032
3	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	2016 年 9 月 13 日承認 <u>実施計画書</u> ：研究分担医師の追加	2010- 1133
4	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究	下部消化 管内科	五十嵐 正広	2016 年 9 月 13 日承認 <u>実施計画書</u> ：研究分担医師の追加	2013- 1035
5	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 9 月 21 日承認 <u>実施計画書</u> ：研究分担医師の追加	2015- 1111

* 次回の委員会について、平成 28 年 11 月 10 日（木）7 時 45 分の開催が予定された。

以上