

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年1月11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	○	関本委員	○	直江委員	○

他出席：高橋オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回平成29年12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、特に問題が無いと承認となった。

「審議事項」

0. 再審議 1件

0-1：「Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究 CHARACTERIZING the cross-sectional approach to Ovarian cancer: genetic Testing of BRCA」(2017-1102)

※平成28年12月8日開催の委員会にて「保留」

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：婦人科

研究概要：本研究の主要目的は、解明が不十分なわが国における新規診断上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌症例の gBRCAm の保有率を評価することである。新規診断された症例に遺伝カウンセリングを実施する。同意が得られたのち血液を採取される。結果報告は任意とする。検査の説明に対する患者満足度を検討する。

研究責任者：竹島 信宏

研究分担者 尾松公平氏より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1. 新規申請臨床(試験)研究 2件

1-1：「胃切除術後の血糖変動とダンピング症状の発生との関連」(2017-1110)

申請科：胃外科

研究概要：胃癌に対する根治的胃切除術を受けた患者を対象として、胃切除術後の血糖値の変動を把握することを主目的とする。さらに血糖値の変動とダンピング症状の発生との関連を調査する。血糖値の測定は、24時間持続血糖測定器を用いて14日間連続して測定する。

研究責任者：比企直樹

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認

1-2: 「Stage II および Stage IIIA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験」(2017-1111)

申請科: 消化器化学療法科

研究概要: Stage II および Stage IIIA/B の結腸癌患者の治療方針に対してオンコタイプ DX™大腸がん検査(以下、オンコタイプ DX 検査)結果が与える影響、治療推奨の変更(医師質問票を使って把握したオンコタイプ DX 検査前と検査後の変更)を評価する。

研究責任者: 山口 研成

事前検討委員より申請資料に基づき研究の概要について説明が行われ、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	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	三谷浩樹	受付日: 2017/12/22 (第 1 報) 被験者識別コード: 67 有害事象事項: 気管支肺炎 発現日: 2017/2/27 転帰: 死亡 因果関係: 否定できない	2012 - 1089

審査結果: 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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	三谷 浩樹	受付日: 2017/12/22 (第 1 報) 被験者識別コード: 67 有害事象事項: 気管支肺炎 発現日: 2017/2/27 転帰: 死亡 因果関係: 否定できない	2012 - 1089
2	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	三谷 浩樹	受付日: 2017/12/22 実施例数: 2 例(実施予定 10 例) 実施期間: 承認日~2019/5/31 逸脱無し	2014 - 1042

審査結果: 4-1, 4-2 承認

5. 研究実施事項一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日: 2017/12/6 変更書類: 実施計画書 2017/11/22 改訂(第 2.0 版) 変更点: 主要エンドポイントの変更、研究分担者の変更	2013 - 1030

2	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	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日:2017/12/13 変更書類:実施計画書 2017/12/8 改訂(第4版) 同意説明文書 2017/12/8 改訂(第3版) 2017/12/13 改訂(第3.1版) 変更点:研究期間の延長、その他記載整備	2016 - 1009
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:2017/12/15 変更書類:実施計画書 2017/12/5 改訂(第10版) 変更点:研究関連会社の追加	2015 - 1001
4	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	遺伝子診断研究部	三木 義男	受付日:2017/12/18 変更書類:実施計画書 2017/12/4 改訂(第8版) 同意説明文書 2017/12/15 改訂 変更点:試料の追加に伴う記載整備	2016 - 1098
5	治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	婦人科	竹島 信宏	受付日:2017/12/18 変更書類:同意説明文書 2017/12/6 改訂(第4版) 変更点:試料の追加に伴う記載整備	2016 - 1133
6	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象とした pazopanib の第Ⅱ相臨床試験	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2017/12/18 変更書類:実施計画書 2017/6/27 改訂(第1.2版) 同意説明文書 2017/12/8 (第1.1版) 変更点:研究分担者の変更、誤記修正、その他記載整備	2016 - 1197
7	Multiplex mutation test による遺伝子変異検索システムの構築	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2017/12/21 変更書類:実施計画書 2017/12/15 改訂(第1.2版) 変更点:研究期間の延長、研究分担者・個人情報管理者の変更、その他記載整備	2013 - 1160

5-5 : 尾松委員分担者のため退室

5-6, 5-7 : 高橋オブザーバー責任者のため退室

審査結果 : 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7 承認

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 5件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	ニボルマブ投与症例における免疫関連副腎不全に関する後方視的検討	呼吸器内科	有安 亮	終了受付:2017/11/30 実施例数:168 例 実施期間:承認日~2017/11/28 逸脱なし	2017 - 1007

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
2	ニボルマブ投与症例における治療効果とCT画像所見に関する後方視的検討	呼吸器内科	有安 亮	終了受付:2017/11/30 実施例数:81 例 実施期間:承認日～2017/11/28 逸脱なし	2017 - 1010
3	独居者における胃切除術後の栄養状態の変化	胃外科	比企 直樹	終了受付:2017/12/5 実施例数:200 例 実施期間:承認日～2017/10/31 逸脱なし	2017 - 1038
4	胃癌に対する術後栄養指導の有用性の検討	胃外科	比企 直樹	終了受付:2017/12/19 実施例数:350 例 実施期間:承認日～2017/10/31 逸脱なし	2017 - 1037
5	胃癌患者における術式別の栄養状態の変化に関する観察研究	胃外科	比企 直樹	終了受付:2017/12/19 実施例数:100 例 実施期間:承認日～2017/10/31 逸脱なし	2017 - 1039

2. 迅速承認(承認済み)報告 30 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 6 件

①-1:2017/11/27 承認 ※11/2 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ・ペルツズマブ・タキサン併用療法とトラスツズマブ・ペルツズマブ・エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究」 (2017-1083)

申請科 : 乳腺内科

研究責任者 : 伊藤 良則

①-2:2017/12/12 承認 ※11/2 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「切除不能脾癌患者に対する栄養指導の前向き介入試験」 (2017-1075)

申請科 : 肝・胆・脾内科

研究責任者 : 尾阪 将人

①-3:2017/12/13 承認 ※12/7 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がん細胞検出技術の評価：がん患者血液を用いた基礎検討」 (2017-1096)

申請科 : 消化器化学療法科

研究責任者 : 松阪 諭

①-4:2017/12/13 承認 ※12/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「胃がんにおけるトラスツズマブによる心毒性発現の評価および非侵襲的早期診断法の開発」 (2017-1100)

申請科 : 循環器内科

研究責任者 : 渡邊 直

①-5:2017/12/13 承認 ※2016/2/8 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「軟部肉腫の予後因子に関する病理学的後ろ向き研究」 (2015-1158)

申請科 : 病理部

研究責任者 : 石川雄一

①-6:2017/12/25 承認 ※12/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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

研究責任者 : 笹平直樹

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 15 件

③-1 2017/11/27 承認

「治癒切除 (R0/R1) を施行した Stage IV 胃癌を対象とした 多施設共同後向き観察研究」(2017-1065)

申請科 : 消化器センター

研究責任者 : 佐野 武

③-2 2017/11/27 承認

「膵頭十二指腸切除術の質評価の統一化に関する検討 ～国際多施設共同後ろ向き観察研究～」(2017-1091)

申請科 : 肝・胆・膵外科

研究責任者 : 齋浦 明夫

③-3 2017/11/30 承認

「記述式子宮内膜細胞診報告様式における ATEC の臨床的取り扱いについての検討」(2017-1104)

申請科 : 婦人科

研究責任者 : 野村 秀高

③-4 2017/12/4 日承認

「JCOG1604: 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験」
(2017-1090)

申請科 : 消化器内科

研究責任者 : 藤崎 順子

③-5 2017/12/7 承認

「腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌患者を対象とした多施設共同後向き観察研究」(2017-1092)

申請科 : 消化器センター

研究責任者 : 佐野 武

③-6 2017/12/7 承認

「Short type シングルバルーン内視鏡を用いた ERC の治療成績の検討」(2017-1103)

申請科 : 肝・胆・膵内科

研究責任者 : 佐々木 隆

③-7 2017/12/7 承認

「喉頭癌に対する放射線治療における呼吸性移動が投与線量に及ぼす影響の調査研究」(2017-1106)

申請科 : 放射線治療部 (治療チーム)

研究責任者 : 松林 史泰

③-8 2017/12/8 承認

「~~全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究~~」
(2017-1109)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者 : 三谷 浩樹

③-9 2017/12/12 承認

「順刃型コアトラップ形状生検針(20G ProCore®)の導入による EUS-FNA の成績の変化」(2017-1099)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 金田 遼

③-10 2017/12/13 承認

「内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症例集積研究」(2017-1094)

申 請 科 : 肝・胆・膵内科

研究責任者 : 笹平 直樹

③-11 2017/12/13 承認

「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャー
トレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—」(2017-1105)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

③-12 2017/12/18 承認

「びまん性大細胞型リンパ腫 (DLBCL) についての MYC、BCL 2 発現の有無と予後との関連についての後方視的な検討」(2017-1108)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 三嶋 裕子

③-13 2017/12/18 承認

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における切除方法の検討」(2017-1113)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者 : 吉水 祥一

③-14 2017/12/19 承認

「古典的ホジキンリンパ腫の治療成績について臨床的検討」(2017-1098)

申 請 科 : 臨床教育研修センター (総合腫瘍科)

研究責任者 : マーシャル 祥子

③-15 2017/12/21 承認

「ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究」(2017-1115)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 横山雅大

③ 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	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 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口 研成	2017/11/27 承認 研究分担者・協力者リスト: 2017/11/10 改訂 変更点: 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1065
2	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	2017/11/27 承認 研究分担者・協力者リスト: 2017/11/10 改訂 変更点: 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1066
3	HER2 陽性進行乳癌に対する抗 HER2 薬に関連する有効性指標の同定を目的とした後方視的探索的研究	乳腺内科	伊藤 良則	2017/11/30 承認 研究実施計画書: 2017/11/8 改訂 研究期間の延長、その他記載の整備	2017 - 1076
4	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	2017/12/5 承認 研究分担者・協力者リスト: 変更点: 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1057
5	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	乳腺センター	荻谷 朗子	2017/12/8 承認 研究分担者・協力者リスト: 変更点: 研究分担者・協力者の変更	2013 - 1042
6	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾 誠人	2017/12/13 承認 研究実施計画書: 2017/11/6 改訂 症例数の変更、その他記載整備	2013 - 1109
7	悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシーの意義に関する探索的研究	リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト	前佛 均	2017/12/13 承認 研究実施計画書 (第 11 版)、 同意説明文書 (第 9 版): 2017/11/15 改訂 共同研究者の追加、その他記載整備	2017 - 1009
8	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	上野貴之	2017/12/15 承認 研究分担者・協力者リスト: 変更点: 研究分担者・協力者の変更	2009 - 1052
9	当院における骨吸収抑制薬使用患者の歯科受診状況に関する調査	歯科	富塚 健	2017/12/19/承認 研究実施計画書: 研究期間の延長	2016 - 1130

事務局より

- ・消化器化療科: 市村先生 (当院の施設コーディネーター) より JCOG 試験に対する監査が入るという連絡があった。対象となる試験については後日連絡がある。事務局からは、一部変更申請や研究計画書、実施状況報告、その他報告書で未提出のものを速やかに提出するよう依頼を行っている。監査の日程は、2 月 28 日 (水) から 3 月 1 日 (金) の 3 日間。監査前に IRB に諮る必要があるため、2 月 IRB では JCOG 試験の議案が増え、委員の皆様には負担が増える事が想定されることをあらかじめご了承いただきたい。
- ・臨床研究法施行に関して議論がなされているが、当院においての方針が今月中旬に決定するものとされる。現在、特定臨床研究に該当する研究のリストアップを行い、追加の審議に関してどのように実施するのかを待っている状況である。新たな情報が入り次第、委員の皆様にも情報共有したい。

以上