

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(平成29年6月1日開催分)

開催時刻：7：45～9：30

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	○		

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、陳委員長より前回平成29年5月11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 8件

1-1：「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」（2017-1009）

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト

研究概要：腫瘍細胞由来の血中 cell free DNA(ctDNA)などを測定するリキッドバイオプシー技術の実用可能性を探索し、悪性腫瘍の診断や治療成績に与える影響を調査し、臨床有用性を検討する。治療効果、再発などのイベントに関する臨床情報などと ctDNA 情報の関係を解明するとともに、実用性を検討する研究として人工知能を利用し、これらの情報とビッグデータの中から高品質な情報を抽出、統合するシステム開発も行う。

研究責任者：前佛均

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：「肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術（ISR）のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験」（2016-1204）

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科：大腸外科

研究概要：本研究は、肛門近傍の局所進行下部直腸癌の標準的治療である ISR 手術先行治療に対して、術前化学療法＋ISR＋術後化学療法が、局所再発を含む再発率を改善しうるか否かを検証することを目的とする。

本プロトコルではまず「術前化学療法＋ISR＋術後化学療法」の安全性評価（手術関連、化学療法関連）のために、前期段階（第2相部分）40例（各群20例）を登録し、安全性と肛門温存率温存割合を評価する（すでに終了）。安全性が確認された後に、後期段階（第3相

部分)に移行して160例を登録し、計200例により術前化学療法+ISR+術後化学療法群(試験治療群)のISR手術先行群(標準治療群)に対する優越性を評価する

研究責任者:秋吉高志

※研究代表者・秋吉高志氏が諸事情による出席不可につき、翌月の審議とする。

1-3:「子宮癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援(広汎)子宮全摘出術の安全性、有用性評価」(2016-1209)

※ 研究代表者 IRB 出席

申請科:婦人科

研究概要:本試験の目的は、子宮頸部上皮内癌、子宮頸癌1A1,1B2,2A2,2B期に対するロボット支援子宮頸癌根治術の安全性と有用性を評価することを目的とする。

研究責任者:金尾祐之

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:「全身化学療法予定の食道癌・胃癌患者に対する経口栄養剤(Oral nutritional supplement:ONS)の経口摂取コンプライアンスを評価するランダム化pilot試験」(2017-1015)

※ 研究代表者 IRB 出席 (濱副委員長による進行)

申請科:消化器化学療法科

研究概要:全身化学療法予定の切除不能進行・再発食道癌・胃癌患者の体重維持に必要な経口栄養剤(oral nutritional supplement:ONS)の必要量を推定する。同時に、ONSのコンプライアンス、ONS投与前後での栄養学的指標の変化割合を評価する。初回化学療法導入前に栄養指導のみを行なうA群、栄養指導に加えてゼリータイプONSを化学療法初日から14日間1日1回摂取するB-1群、1日2回摂取するB-2群、1日3回摂取するB-3群に割付する。

A群:栄養指導のみ

B-1群:栄養指導+ONSゼリータイプ 1日1回

B-2群:栄養指導+ONSゼリータイプ 1日2回 朝、夕

B-3群:栄養指導+ONSゼリータイプ 1日3回 朝、昼、夕

研究責任者:市村崇

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:「マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究」(2016-1205)

申請科:乳腺外科

研究概要:術前化学療法が施行された原発性乳癌症例において、MRI、超音波検査で、cCRと診断された場合に手術直前にマンモトーム生検を行うことにより、pCRの術前診断の精度が向上するかどうかを評価する

研究責任者:岩瀬拓士

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：「粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究」
(2016-1207)**

申請科：上部消化管内科

研究概要：食道がんの内視鏡的切除は手術と比べて非常に低侵襲であるが、深達度が粘膜筋板、粘膜下層のわずかまで浸潤している病変（MM/SM1）については内視鏡切除の有用性に関するコンセンサスは得られていない。今回、内視鏡切除の有用性を明らかにするために、食道のMM/SM1癌と診断された後に登録を行い、その後の再発や死亡状況を前向きに調査する。

研究責任者：藤崎順子

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

**1-7：「L タイプワコーH. ピロリ抗体・J（ラテックス比濁法）臨床的有用性に関する性能評価」
(2016-1208)**

申請科：上部消化管内科

研究概要：ヘリコバクターピロリの感染または感染の既往検査のためのラテックス法による抗体測定検出能を従来のスタンダードな呼気テストと胃内視鏡検査の萎縮判定を用い、判定一致率を検証する

研究責任者：藤崎順子

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

1-8：「胃癌術後補助化学療法患者に対する ICT ツールを用いた支援の実行可能性と有用性についての検討する試験」(2017-1014)

※ 研究分担者 IRB 出席（濱副委員長による進行）

申請科：消化器化学療法科

研究概要：胃癌術後補助化学療として日常行われる Cape0x 治療を予定している患者さんを対象にインターネット上のアプリを利用し服薬状況や副作用の確認をするアプリの有用性と実行可能性を確認する。

研究責任者：山口研成

※陳委員長が研究分担者のため、濱副委員長による進行

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 2 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	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	食道外科	渡邊雅之	<p>受付日：2017/5/9（第1報） 被験者識別コード：010 有害事象事項：術後出血 発現日：2017/5/8 転帰：未回復 因果関係：否定できない</p> <p>受付日：2017/5/24（第2報） 被験者識別コード：010 有害事象事項：術後出血 発現日：2017/5/8 転帰：回復 因果関係：否定できない</p> <hr/> <p>受付日：2017/5/9（最終報） 被験者識別コード：004 有害事象事項：肺臓炎 発現日：2016/11/13 転帰：回復 因果関係：否定できない</p>	2015 - 1176	承認
2	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）	肝胆膵内科	笹平直樹	<p>受付日：2017/5/18（第1報） 被験者識別コード：0065-B 有害事象事項：脳転移によるてんかん 発現日：2017/3/8 転帰：死亡 因果関係：否定できる 備考：JCOG 第1～3報提出済</p>	2014 - 1036	承認

－ 審議 －

2-1：渡邊委員、陳委員長、石塚オブザーバー退席、2-2：渡邊委員、陳委員長、退席

2-1, 2-2：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 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 9 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	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Calboplatin/Bevasizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験	婦人科	竹島信宏	<p>受付日：2017/4/27 変更書類：実施計画書 2017/4/18 改訂 変更点：症例報告書の回収方法変更、責任医師の報告義務と手順の削除、奏効率の記載整備、主要評価項目の記載整備、研究組織の追記</p>	2016 - 1134	承認

2	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	受付日:2017/5/12 変更書類:実施計画書 2017/4/28 改訂 変更点:倫理指針改正に伴う記載整備	2013 - 1042	承認
3	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 (三谷 先生)	受付日:2017/5/18 変更書類:実施計画書 2017/5/9 改訂 変更点:責任医師の変更、研究代表者の変更、適格・除外基準の変更、その他記載整備	2014 - 1042	承認
4	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 (三谷 先生)	受付日:2017/5/18 変更書類:同意書改訂 2015/6/9 改訂 変更点:責任医師の変更、同意書改訂、その他記載整備	2012 - 1089	承認
5	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:2017/5/18 変更書類:実施計画書、同意書 2017/5/12 改訂 変更点:検体収集対象者の追記、研究倫理指針改正に伴う記載整備	2015 - 1001	承認
6	がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立 (1)解析対象:非小細胞肺癌	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日:2017/5/18 変更書類:実施計画書、同意書 2017/5/12 改訂 変更点:研究倫理指針改正に伴う記載整備	2016 - 1176	承認
7	画像解析技術による病理診断支援システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山太	受付日:2017/5/18 (5月 IRB 保留案件) 変更書類:実施計画書 2017/3/17 改訂 変更点:研究期間の延長、利益相反委員会の指摘による修正(承認済)	2015 - 1024	承認
8	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究	基礎研究部	藤田 直也	受付日:2017/5/19 変更書類:実施計画書、同意書 2017/5/19 改訂 変更点:研究期間の延長、症例数変更、研究倫理指針改正に伴う記載整備、研究経費	2013 - 1093	修正の上で承認
9	血行性がん転移に関わる分子機構の研究	基礎研究部	藤田 直也	受付日:2017/5/19 変更書類:実施計画書、同意書 2017/5/19 改訂 変更点:研究期間の延長、症例数変更、研究倫理指針改正に伴う記載整備、研究経費 利益相反委員会の指摘による修正	2013 - 1092	承認

－ 審議 －

退席委員:5-1 尾松委員、5-2&5-5 伊藤委員、5-6 堀池委員、5-8&5-9:高橋オブザーバー

5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-9 : 特に意見なし。

5-8 : 利益相反委員会にて審議中。利益相反委員会にて承認次第、本委員会でも承認とする。

「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 8 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: 2017 年 5 月 1 日承認 ※平成 29 年 4 月 14 日開催の委員会にて「修正の上で承認」。

「病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験（JCOG1507）」(2016-1191)

申 請 科 : 消化器外科

研究責任者 : 佐野武

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 5 件

③-1 : 2017 年 5 月 12 日承認

「放射線治療に伴う口内炎グレーディングアトラス作成 前向きコホート研究」(2016-1192)

申 請 科 : 歯科

研究責任者 : 富塚健

③-2 2017 年 5 月 12 日承認

「胃癌治癒切除後患者を対象としたカペシタビン＋オキサリプラチン（CapeOX）及び S-1＋オキサリプラチン（SOX）併用療法の第Ⅱ相臨床研究の追跡調査」(2017-1001)

申 請 科 : 消化器化学療法科

研究責任者 : 陳勁松

③-3 2017 年 5 月 15 日承認

「Borderline resectable 膵癌に対する術前金属ステントの検討」(2017-1003)

申 請 科 : 肝・胆・膵内科

研究責任者 : 佐々木隆

③-4 2017 年 5 月 18 日承認

「抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD) の後出血に及ぼす影響の検討」(2017-1005)

申 請 科 : 上部消化管内科

研究責任者 : 由雄敏之

③-5 2017年5月15日承認

「胃癌に対するラムシルマブ＋パクリタキセル療法における高血圧と治療効果の関連性についての検討」(2017-1006)

申請科：総合腫瘍科（臨床教育研修センター）

研究責任者：福田直樹

④ 迅速承認 一部変更申請 2件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン＋シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン＋S-1併用療法（GS療法）の第Ⅲ相比較試験	肝胆膵内科	笹平直樹	2017年5月12日承認 研究実施計画書：2017/3/7改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2013-1023
2	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験	肝胆膵内科	笹平直樹	2017年5月12日承認 研究実施計画書：2016/9/12改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2013-1071

事務局より

・外部の研究者が当院で臨床研究を申請する際に電子システムの権限を付与する必要がある。従来であれば、紙媒体での申請であったため、支障なく申請が可能であったが、電子申請となったために権限設定のルールを作成したいため、委員の皆様にご意見を頂戴したい。

以上