

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 11 月 2 日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

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 10 月 5 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. 保留（再審議）0 件

1. 新規申請臨床（試験）研究 2 件

1-1：「切除不能肺癌患者に対する栄養指導の前向き介入試験」（2017-1075）

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：肝・胆・脾内科

研究概要：切除不能肺癌患者に対して栄養指導の介入を実施し、効果を評価する。

研究責任者：尾阪 将人

事前検討の高澤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、以下のコメントが寄せられた。

審査結果：修正の上で承認

1-2：「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）

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：乳腺内科

研究概要：エリブリンとタキサンの直接比較試験はないが、エリブリンはタキサンよりも QOL の点において優れると期待される。トラスツズマブ+エリブリンの併用療法に関する第Ⅱ相試験では PFS 中央値 11.6 カ月と良好な成績であった。HER2 陽性進行・再発乳癌の一次治療としてトラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン療法は有望と考えられ、現在の一次治療であるトラスツズマブ+ペルツズマブ+タキサン併用療法との非劣性を検討する試験である。

事前検討委員：堀池 先生

研究責任者：伊藤 良則

事前検討の高澤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、以下のコメントが寄せられた。

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	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験(TCOG GI-1601)	消化器 内科	山口 研成	被験者識別コード：0022-004 受付日：2017/10/18（第1報） 有害事象事項：上部消化管出血 発現日：2017/10/17 転帰：未回復 因果関係：否定できる 受付日：2017/10/24（第2報） 有害事象事項：上部消化管出血 発現日：2017/10/17 転帰：回復 因果関係：否定できる	2016 － 1099

陳委員長分担者のため退室

審査結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	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	受付日：2017/10/18 安全性情報等の概要：年次報告 承認日：2015 年 11 月 6 日 添付資料：実施施設で発生した重篤な有害事象一覧(2016 年 10 月 12 日報告分～2017 年 9 月 15 日報告分の計 23 回分の資料) その他：研究実施状況報告有り	2015 － 1065

陳委員長分担者のため退室

審査結果：承認

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	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	受付日：2017/10/18 実施例数 7 例（実施予定数 10 例） 実施期間：承認日～2017 年 9 月 30 日 逸脱無し その他：安全性情報報告有り	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	受付日：2017/10/18 実施例数 7 例（実施予定数 10 例） 実施期間：承認日～2017 年 9 月 30 日 逸脱無し	2015 － 1066

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
3	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅 健	受付日：2017/10/23 実施例数 10 例（実施予定数 25 例） 実施期間：承認日～2019 年 12 月 31 日 逸脱無し	2009 - 1029
4	尿路生殖腫瘍患者に対する薬剤療法での治療成績および副作用について。後方視的研究	泌尿器科	湯浅 健	受付日：2017/10/23 実施例数 200 例（制限無し） 実施期間：承認日～2022 年 3 月 31 日 逸脱無し	2012 - 1008
5	進行再発期の尿路腺がん・尿膜管がん症例を対象とした S-1+シスプラチン療法の第Ⅱ相臨床試験	泌尿器科	湯浅 健	受付日：2017/10/23 実施例数 10 例（実施予定数 25 例） 実施期間：承認日～2019 年 12 月 31 日 逸脱無し	2014 - 1001

4-1, 4-2：陳委員長分担者のため退室

審査結果：4-1, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5 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	血清エキソソーム解析によるリンパ腫患者の治療感受性判定法の解析	血液腫瘍科	畠 清彦 ↓ 照井 康仁	受付日：2017/10/10 <u>実施計画書</u> ：2017/10/10 改訂(第3 版) 変更点：研究責任者の変更	2016 - 1153
2	血液がんにおける遺伝子変異の解析	血液腫瘍科	畠 清彦 ↓ 照井 康仁	受付日：2017/10/12 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/10/12 改訂 変更点：研究責任者・共同研究者の変更	2015 - 1157
3	末梢循環核酸を用いた遺伝子変異と化学療法薬の効果予測	血液腫瘍科	畠 清彦 ↓ 松阪 諭	受付日：2017/10/18 <u>同意説明文書、研究分担者・協力者リスト</u> ： 2017/10/17 改訂 変更点：研究責任者の変更、共同研究者の追加	2010 - 1073
4	上部消化器癌における <u>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</u> ↓(下線部変更) <u>分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析</u>	食道外科	渡邊 雅之	受付日：2017/10/13 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/9/25 改訂 (第 13 版) 変更点：研究課題名・共同研究者の変更、 研究期間の延長、その他記載整備	2015 - 1107
5	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日：2017/10/16 <u>実施計画書</u> ：2017/7/3 改訂(第 2.1 版) <u>同意説明文書</u> ：2017/10/16 改訂 変更点：研究期間の延長、その他記載整備	2016 - 1095

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・胃がん	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日：2017/10/17 実施計画書：2017/9/25 改訂(第1.8版) 同意説明文書：2017/10/3 改訂(第1.5版) 変更点：共同研究者の追加、その他記載整備	2016 - 1176
7	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	肝胆膵外科	齋浦 明夫	受付日：2017/10/19 実施計画書、同意説明文書、情報公開資料： 2017/10/16 改訂(ver. 6) 変更点：共同研究者の追加、研究期間の延長、 その他記載整備	2015 - 1174
8	BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成	遺伝子診療部	新井 正美	受付日：2017/10/23 実施計画書、同意説明文書、その他別紙： 2017/10/12 改訂 変更点：新指针对応修正、研究期間の延長、共同研究者の変更	2013- 1144
9	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅 健	受付日：2017/10/23 実施計画書、同意説明文書、研究概要書： 2017/10/23 改訂 変更点：新指针对応修正、研究責任者・共同研究者の変更	2009 - 1029
10	尿路生殖腫瘍患者に対する薬剤療法での治療成績および副作用について。後方視的研究	泌尿器科	湯浅 健	受付日：2017/10/23 同意説明文書：2017/10/23 改訂 変更点：新指针对応修正(記載整備)	2012 - 1008

5-4：渡邊委員代表者のため退室

5-5：高橋オブザーバー代表者のため退室

5-7：検討資料を追加後、迅速審査により承認済

5-8：未成年者に対する同意に関する追記について詳細確認のうえ、迅速審査により承認済

審査結果：5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-9, 5-10 承認 5-7, 5-8 迅速審査後、承認

「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 43件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 5件

①-1：2017年9月27日承認 ※9月7日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における切離断端の安全性に関する臨床試験」(2017-1049)

申請科：胃外科

研究責任者：比企 直樹

①-2：2017年10月5日承認 ※5月15日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「脾静脈切離を伴う門脈合併脾頭十二指腸切除術における脾静脈再建：前向き研究」(2016-1198)

申請科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦 明夫

①-3：2017年10月5日承認 ※9月7日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry」(2017-1050)

申請科：消化器センター

研究責任者：佐野 武

①-4：2017年10月19日承認 ※10月5日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析」
(2017-1062)

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋 俊二

①-5：2017年10月24日承認 ※9月7日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の安全性試験」(2016-1210)

申請科：胃外科

研究責任者：比企 直樹

② 修正の上で承認 一部変更申請 1件

②-1：2017年10月19日承認 ※10月5日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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)

申請科：リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト

研究責任者：前佛 均

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 19件

③-1：2017年10月5日承認

「粘膜悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性および安全性の後方視的検討」(2017-1045)

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：浦崎 哲也

③-2 2017年10月5日承認

「非対称性の子宮頸癌に対する根治的放射線治療の成績における後方視的検討」(2017-1055)

申請科：放射線治療部

研究責任者：小口 正彦

③-3 2017年10月5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画像上形態学的変化の頻度および治療効果との関連についての検討」(2017-1058)

申請科：臨床教育研修センター（総合腫瘍科）

研究責任者：福田 直樹

③-4 2017 年 10 月 5 日承認

「がん診療連携拠点病院において、がん栄養食事指導料の導入が栄養管理体制に与えた影響」(2017-1060)

申 請 科 : 栄養管理部

研究責任者 : 中濱 孝志

③-5 2017 年 10 月 5 日承認

「血漿 EGFR-T790M 陽性例の臨床的特徴に関する検討」(2017-1064)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

③-6 2017 年 10 月 10 日承認

「pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究」(2017-1059)

申 請 科 : 病理部

研究責任者 : 高松 学

③-7 2017 年 10 月 11 日承認

「胃切除術前経腸栄養療法の意義」(2017-1029)

申 請 科 : 胃外科

研究責任者 : 井田 智

③-8 2017 年 10 月 11 日承認

「先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究」(2017-1046)

申 請 科 : 婦人科

研究責任者 : 金尾 祐之

③-9 2017 年 10 月 11 日承認

「(R)CHOP 療法を受けた悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発症とそれに影響を与える因子の検討に関する臨床研究(第 2 期調査)」(2017-1061)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 畠 清彦

③-10 2017 年 10 月 17 日承認

「切除不能進行・再発胃癌に対するラムシルマブ＋パクリタキセル療法の血圧管理評価」(2017-1012)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者 : 鈴木 賢一

③-11 2017 年 10 月 17 日承認

「大腸癌肝転移切除後の長期予後予測の検討 分子生物学的評価を加えた Nomogram の作成」(2017-1066)

申 請 科 : 肝胆膵外科

研究責任者 : 齋浦 明夫

③-12 2017 年 10 月 17 日承認

「術前放射線化学療法を行った局所進行下部直腸癌リンパ節転移陽性症例における Lymph node regression grade (LRG) の再発予測因子としての検討」(2017-1067)

申 請 科 : 大腸外科

研究責任者 : 秋吉 高志

③-13 2017 年 10 月 17 日承認

「抗血栓薬内服継続下での食道癌内視鏡治療の後出血リスクの検討」(2017-1071)

申 請 科 : 上部消化管内科

研究責任者 : 堀内 裕介

③-14 2017 年 10 月 19 日承認

「非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤後の化学療法の有害事象に関する後方視的検討」(2017-1080)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

③-15 2017 年 10 月 20 日承認

「高齢 (65 歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研

申 請 科 : 食道外科

(2017-1025)

研究責任者 : 渡邊 雅之

③-16 2017 年 10 月 20 日承認

「当院における限局性肛門扁平上皮癌に対する化学放射線療法の後方視的解析および治療効果に影響を及ぼしうる分子生物学的因子の検討」(2017-1072)

申 請 科 : 消化器化学療法科

研究責任者 : 若槻 尊

③-17 2017 年 10 月 20 日承認

「二次性の骨髄異形成症候群に対するアザシチジン療法の調査研究 (レトロスペクティブスタディ)」(2017-1074)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者 : 山内 浩文

③-18 2017 年 10 月 23 日承認

「進行期 RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床的検討」(2017-1081)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

③-19 2017 年 10 月 20 日承認

「ニボルマブによる免疫関連肺障害の臨床的検討」(2017-1082)

申 請 科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾 誠人

④ 迅速承認 一部変更申請 18 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	AI（人口知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験	消化器 内科	平澤 俊明	2017 年 9 月 27 日承認 <u>実施計画書</u> ： 2017/8/6 改訂(第 2 版) 変更点：研究機関の追加、研究期間の延長、 症例数の変更、その他記載整備	2016 - 1171
2	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	2017 年 10 月 5 日承認 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ： 2017/9/19 改訂(Ver1.5) 変更点：研究期間の延長、その他記載整備	2012 - 1089
3	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブ治療効果探索のためのコホート研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2017 年 10 月 6 日承認 <u>研究実施計画書</u> :2017/8/4 改訂(Ver1.2 版) <u>同意説明文書</u> ：2017/9/28 改訂 変更点：研究期間の延長、共同研究機関名の 変更、その他記載整備、	2016 - 1164
4	乳癌における HER2 Gene-protein assay の臨床的意義に関する研究	病理部	秋山 太	2017 年 10 月 6 日承認 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/9/26 改訂 (第 4 版) 変更点：研究期間の延長、共同研究者の追加、 その他記載整備	2014 - 1033
5	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブと TAS-102 併用療法の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験	消化器 化学療 法科	山口 研成	2017 年 10 月 10 日承認 <u>実施計画書、研究分担者・協力者リスト</u> ： 2017/6/1 改訂(第 4 版) 変更点：共同研究者の追加	2015 - 1138
6	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果無作為比較試験 Conmarison of Berizym and Pancrelipase for the effect to suppress onset of Hepatic Steatosis after Pancreaticoduodenectomy -ESOP Trial-	肝胆膵 外科	齋浦 明夫	2017 年 10 月 10 日承認 <u>同意説明文書</u> ：2017/10/2 改訂 (第 3.0.1 版) 変更点：記載整備	2016 - 1161
7	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	上部 消化管 内科	由雄 敏之	2017 年 10 月 11 日承認 <u>実施計画書</u> ：2017/8/1 改訂(第 1.2 版) 変更点：研究期間の延長、共同研究者の追加、 その他記載整備	2017 - 1005
8	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	2017 年 10 月 12 日承認 <u>実施計画書</u> ：2017/9/28 改訂(第 5 版) 変更点：共同研究者の変更	2013 - 1110
9	RIFTOS MKI:Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer - an Observational Study to assess the use of MultiKinse Inhibitors 放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2017 年 10 月 12 日承認 <u>申請書、研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：症例数の変更、共同研究者の変更	2015 - 1162

10	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究	婦人科	金尾 祐之	2017 年 10 月 17 日承認 変更点：研究期間の延長	2017 - 1046
11	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	消化器 化学療法科	山口 研成	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2013 - 1163
12	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastumab (SOX+Tmab) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験における付随バイオマーカー研究	消化器 化学療法科	高張 大亮	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2015 - 1027
13	臨床病期ⅠB-ⅢⅢ(T4を除く)食道癌に対する S-1 術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験	食道 外科	渡邊 雅之	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2015 - 1180
14	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験(TCOG GI-1601)	消化器 化学療法科	山口 研成	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2016 - 1099
15	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のオープンラベルランダム化第Ⅲ相試験	消化器 化学療法科	高張 大亮	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2016 - 1212
16	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器 センター	佐野 武	2017 年 10 月 20 日承認 <u>研究実施計画書</u> ：2017/10/2 改訂(第 1.5 版) 変更点：記載整備	2017 - 1051
17	分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	病院長	山口 俊晴	2017 年 10 月 23 日承認 <u>研究実施計画書</u> ：2017/10/10 改訂 変更点：共同研究者の変更	2012 - 1001
18	Triplenegative の乳癌におけエリブリンメシル塩酸(エリブリン)を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 不随研究 乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査	乳腺 センター	伊藤 良則	2017 年 10 月 23 日承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 変更点：共同研究者の変更	2016 - 1092

その他

先月の委員会にて挙げた「軽微な侵襲について具体的な基準を定めるか」について委員長・副委員長・事務局と検討を行った結果、具体的な基準を設定している他施設は少なく、かつ、基準の根拠が希薄であることから、過去に軽微な侵襲と判断した案件のデータを作成し、研究者へ還元するという方針にしたい。

以上