

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 9 月 7 日開催分)

開催時刻：7：45～9：10

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：高橋オズバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回平成 29 年 8 月 3 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。事務局より利益相反に関する報告があった。

「審議事項」

0. 保留（再審議）1 件

0-1：「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）

※平成 29 年 7 月 6 日開催の委員会にて「保留」

申請科：胃外科

研究概要：胃癌術後の骨格筋量の減少が予後に関わると報告されているが、骨格筋量減少を予防するための対策は確立されていないのが現状である。新たに開発する胃切除術後の早期運動・栄養療法介入の安全性を評価する。

研究責任者：比企直樹

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. 新規申請臨床（試験）研究 4 件

1-1：「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除断端の安全性に関する臨床試験」（2017-1049）

※ **研究分担者 IRB 出席**

申請科：胃外科

研究概要：幽門側胃切除術により治癒切除が可能な術前診断 cT1N2-3, cT2N1-3, cT3N0, cT4aN0 の胃癌患者に対する D2 リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術に関して、開腹手術と同等の切離断端距離が確保出来ることを確認するとともに、安全性、有用性を検証する。

研究責任者：比企直樹

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：「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 2+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」（2017-1051）

※ **研究分担者 IRB 出席**

申請科：消化器センター

研究概要：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 S-1+oxaliplatin 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を評価する。

研究責任者：佐野 武

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：「膵切除術施行患者に対する術後胃排出遅延予防の効果を検証する ガムチューイング試験プロトコール」（2016-1213）

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：肝胆膵外科

研究概要：膵切除術施行患者にガムチューイングの介入試験を実施し、安全性と有効性を評価する。

研究責任者：齋浦明夫

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：「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

研究概要：本研究は、主要ながん（大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、婦人科がん、膵がん）の患者を対象として、静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism, VTE）の併発頻度、及び1年間観察時のイベント（症候性 VTE イベント、出血性イベント、脳梗塞／全身性塞栓症イベント）発現と生存の状況、ならびにそれらの関係を明らかにすることを目的とする。また、がん患者に対する VTE 治療の実態を調査し、イベント発現との関係を明らかにする。さらに、がん患者のイベント発現に影響するリスク因子を検討する。

研究責任者：佐野 武

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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
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	受付日：2017/8/2（第1報） 被験者識別コード：BC3-56 有害事象事項：急性胃腸炎 発現日：2017/7/22 転帰：回復 因果関係：否定できない	2014 - 1022	1 頁 ～

伊藤委員、高橋オブザーバー、退席

— 審議 —

2-1：特に意見なし。

3. 安全性情報等に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任 医師	報告内容	受付 番号	頁
1	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)	肝胆膵 内科	尾阪 将人	受付日：2017/8/25 安全性情報等の概要：死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 承認日：2017 年 4 月 6 日 IRB 委員会 添付資料：申請医療機関からの報告について(杏林大学医学部付属病院)	2016 - 1091	1 頁 ～

— 審議 —

3-1：特に意見なし。

4. 研究実施状況報告 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究 代表者	変更内容	受付 番号	頁
1	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究	総合腫 瘍科	高橋俊二	受付日：2017/8/14 変更書類： 実施計画書、説明文書、同意書(V. 3. 0→4. 2 2017/3/9 改訂) 同意撤回書 (V. 3. 0→4. 1 2017/8/7 改訂) 変更点：試験第二期開始に伴う変更、 治験責任医師変更 試験責任医師：高橋俊二→山口研成	2014 - 1016	1 頁 ～
2	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器 外科	秋吉高志	受付日：2017/8/23 変更書類：実施計画書、説明文書、同意書(V5. 0→6. 0 2017/08/23 改訂) 変更点：解析方法の追記、研究担当者の追記	2013 - 1003	1 頁 ～
3	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：2017/8/23 変更書類：実施計画書、説明文書、同意書(V1. 6→1. 7 2017/08/18 改訂) 変更点：課題名の追記、その他記載整備、 研究担当者の追記	2016 - 1176	1 頁 ～
4	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；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	がん研 究会病 院長	山口俊晴	受付日：2017/8/28 変更書類：実施計画書(2017/8/28 改訂) 変更点：課題名の変更、その他記載整備	2012 - 1001	1 頁 ～
5	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム；がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がんゲ ムノ研 究部	森誠一	受付日：2017/8/28 変更書類：実施計画書(2017/8/28 改訂) 変更点：課題名の変更、その他記載整備	2012 - 1029	1 頁 ～

6	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	受付日：2017/8/31 変更書類：説明文書、同意書(第2版 2017/8/25改訂) 変更点：組織体制の変更、その他記載整備	2015 - 1162	1 頁 ～
---	--	-------	------	---	-------------------	----------

5-1：陳委員長、高橋オブザーバー、研究代表・分担者のため退席、濱副委員長議長

5-3：陳委員長、堀池委員、研究分担者のため退席、濱副委員長議長

5-4：渡邊委員、研究分担者のため退席

5-5：高橋オブザーバー、研究代表者のため退席

－ 審議 －

5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6：特に意見なし。

「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 17 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 7 月 28 日承認 ※7 月 6 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「J-SUPPORT 1602 化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第 3 相比較試験」（2017-1034）

申 請 科：放射線治療部

研究責任者：利安 隆史

①-2：2017 年 7 月 29 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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

研究責任者：岩瀬 拓士

① -3：2017 年 8 月 3 日承認 ※5 月 11 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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 当院ではコホート 1 に限り参加する。」（2016-1197）

申 請 科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋 俊二

①-4：2017 年 8 月 9 日承認 ※7 月 6 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討 前向き観察多施設共同研究～」（2016-1211）

申 請 科：肝胆膵外科

研究責任者：齋浦 明夫

① -5：2017 年 8 月 23 日承認 ※7 月 6 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験」(2016-1212)

申 請 科 : 消化器化学療法科

研究責任者: 高張大亮

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 9 件

③-1 : 2017 年 7 月 27 日承認

「中咽頭癌・放射線治療による臨床成績の検討(後方視的研究)」(2017-1020)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者: 三谷 浩樹

③-2 2017 年 8 月 3 日承認

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査」(2017-1036)

申 請 科 : 大腸外科

研究責任者: 小西 毅

③-3 : 2017 年 8 月 4 日承認

「食道扁平上皮癌術後の早期胃管癌に対する内視鏡治療例の臨床病理学的検討」(2017-1040)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 藤崎 順子

③-4 2017 年 8 月 4 日承認

「胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究」(2017-1042)

申 請 科 : 血液腫瘍科

研究責任者: 照井 康仁

③-5 2017 年 8 月 4 日承認

「肺がん患者における静脈血栓塞栓症予測モデル Khorana スコアに関する検討」(2017-1047)

申 請 科 : 薬剤部

研究責任者: 平出 誠

③-6 2017 年 8 月 9 日承認

「大腸 CT 検査の前処置にルビプロストンは有用か?」(2017-1043)

申 請 科 : 検診部

研究責任者: 今井 瑞香

③-7 2017 年 8 月 18 日承認

「胃癌に対する術後栄養指導の有用性の検討」(2017-1037)

申 請 科 : 胃外科

研 究 概 要 : 当院で胃切除術を施行した患者を対象とする。

術後 1 か月目の栄養指導を行った群と行っていない群の栄養状態の前後比較を行う。

研究責任者：比企 直樹

③-8 2017 年 8 月 18 日承認

「独居者における胃切除術後の栄養状態の変化」(2017-1038)

申請科：胃外科

研究責任者：比企 直樹

③-9 2017 年 8 月 18 日承認

「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」(2017-1039)

申請科：胃外科

研究責任者：比企 直樹

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	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	西尾誠人	2017 年 8 月 3 日承認 <u>研究実施計画書・説明書及び同意文書</u> ：2017/3/16 改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2012 - 1108
2	Web 登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	内視鏡診療部	藤崎順子	2017 年 8 月 8 日承認 研究実施計画書：2017/5/8 改訂 研究期間の延長、登録施設及び登録代表者の変更、その他記載整備	2010 - 1013
3	早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除における ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究	消化器外科	比企直樹	2017 年 8 月 8 日承認 <u>研究実施計画書</u> ：2017/7/31 改訂 研究期間の延長	2016 - 1063
4	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	山口俊晴	2017 年 8 月 23 日承認 <u>研究実施計画書</u> ：2017/3/24 改訂 記載整備	2010 - 1038

以上