

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 10 月 5 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、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 9 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。

また、9 月 16 日付で医学系研究事務局長として藤崎誠氏が着任され、医学系研究事務局員指名書の変更が行われたことが事務局より報告された。

「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：「転移再発乳癌の免疫系バイオマーカーの検討」(2017-1041)

申 請 科：病理部

研究概要：転移再発乳癌患者において、原発巣と転移再発巣での免疫系バイオマーカーの発現の違いを明らかにし、それらと薬剤感受性や予後との相関を探索する。

研究責任者：秋山太

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：承認

1-2：「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)

※ 研究分担者 IRB 出席

申 請 科：総合腫瘍科

研究概要：切除不能進行・再発頭頸部扁平上皮癌に対する、ニボルマブ治療の前後（early on treatment）での腫瘍免疫応答の変化を解析し、ニボルマブ治療の効果を予測するバイオマーカーを探索する。

研究責任者：高橋俊二

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号	頁
1	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	受付日 : 2017/9/28 安全性情報等の概要 : 年次報告 承認日 : 2017 年 2 月 17 日 添付資料 : SAE ラインリスト_重篤な有害事象の報告_201701	2015 - 1138	1 頁 ~
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 : 2017/9/29 安全性情報等の概要 : 他施設における予期せぬ有害事象報告 承認日 : 2014 年 9 月 26 日 添付資料 : 重篤な有害事象報告書類、JCOG 効果・安全性評価委員会 有害事象報告書/意見書、JCOG 効果・安全性評価委員会 審査結果通知書	2014 - 1042	1 頁 ~

3-1 : 陳委員長、研究分担者のため退席、濱副委員長議長

— 審議 —

3-1, 3-2 : 特に意見なし。

4. 研究実施状況報告 4 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号	頁
1	BRCA1/2 遺伝学的検査で病的変異を認めない遺伝性乳癌卵巣癌症例における候補遺伝子の解析	遺伝子 診療部	新井正美	受付日 : 2017/8/31 実施例数 120 例 (実施予定数 120 例) 実施期間 : 承認日~2019 年 6 月 30 日 逸脱無し	2014 - 1040	1 頁 ~
2	BRCA1/2 遺伝子変異陽性者乳癌スクリーニング検査の有用性	遺伝子 診療部	新井正美	受付日 : 2017/8/23 実施例数 160 例 (実施予定数 160 例) 実施期間 : 承認日~2018 年 12 月 31 日 逸脱無し	2016 - 1151	1 頁 ~
3	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	受付日 : 2017/9/28 実施例数 4 例 (実施予定数 4 例) 実施期間 : 承認日~2017 年 12 月 31 日 逸脱あり (5 件)	2015 - 1138	1 頁 ~
4	頭頸部表在癌全国登録調査	頭頸科	佐々木徹	受付日 : 2017/9/19 実施例数 45 例 (実施予定数 40 例) 実施期間 : 承認日~2016 年 12 月 31 日 その他 : 一部変更申請中	2012 - 1013	1 頁 ~

— 審議 —

4-3 : 陳委員長分担者のため退室

4-1, 4-2, 4-3, 4-4 : 特に意見なし。

5. 研究実施事項一部変更申請 6 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号	頁
1	頭頸部表在癌全国登録調査	頭頸科	佐々木徹 → 三谷浩樹	受付日：2017/9/19 変更書類：実施計画書、研究分担者・協力者リスト 変更点：研究責任医師変更、その他記載整備 その他：研究実施状況報告資料提出	2012 - 1013	1 頁 ～
2	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	受付日：2017/9/4 変更書類：実施計画書、説明文書、同意文書、利益相反申告書 変更点：COI 委員会からの追記指示対応、共同研究者の追加、その他記載整備	2017 - 1009	1 頁 ～
3	肺癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	受付日：2017/9/12 変更書類：実施計画書 変更点：部署名の変更、契約期間の延長対象者の変更、その他記載整備	2012 - 1051	1 頁 ～
4	胃癌、大腸癌、肝癌等消化器癌におけるチロシンキナーゼなどのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部	石川雄一	受付日：2017/9/12 変更書類：実施計画書 変更点：部署名の変更、契約期間の延長対象者の変更、その他記載整備	2012 - 1052	1 頁 ～
5	BRCA1/2 遺伝子変異に基づくリスク低減乳房切除術 (Risk reducing mastectomy:RRM) の実施における諸問題の検討	遺伝子診療部	新井正美	受付日：2017/9/12 変更書類：実施計画書、説明文書、同意文書 変更点：指针对応、検体の外部提出先の追加(記載漏れ)	2013 - 1148	1 頁 ～
6	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	受付日：2017/9/26 変更書類：説明文書、同意文書 変更点：ガイドラインの変更による記載整備	2013 - 1110	1 頁 ～

5-2：分担者：伊藤委員、堀池委員退室

5-3、5-4：分担者：高澤委員退室

5-6：分担者：伊藤委員退室

— 審議 —

5-1, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6 **審査結果：承認**

5-2 **審査結果：修正の上で承認**

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 40 件(5 月 29 日決裁)

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号	頁
1	血液疾患で化学療法を受ける患者の手洗い行動に影響する要因と看護援助	看護部	藤木由佳子	終了受付：2017 年 5 月 29 日 実施例数：25 例 実施期間：承認日～ 2008 年 6 月 20 日 逸脱なし	2007 - 1008	1 頁 ～
2	A がん診療連携拠点病院外来治療センター(ATC)における患者待ち時間の実態と関連要因の検討	看護部	藤木由佳子	終了受付：2017 年 5 月 29 日 実施例数：2046 例 実施期間：承認日～ 2011 年 8 月 15 日 逸脱なし	2011 - 1033	1 頁 ～
3	乳がんでドセタキセルによる治療を受ける患者の手の爪甲障害に対する改良型フローズングローブとアイスノンによる冷却法の予防効果の比較	看護部	藤木由佳子	終了受付：2017 年 5 月 29 日 実施例数：43 例 実施期間：承認日～ 2016 年 5 月 31 日 逸脱なし	2013 - 1060	1 頁 ～
4	胆管癌術前画像診断における前向き研究	肝胆脾外科	斎浦明夫	終了受付：2017 年 5 月 29 日 実施例数：87 例 実施期間：承認日～ 2007 年 3 月 31 日 逸脱なし	2005 - 0041 (他 36 件)	1 頁 ～

2. 迅速承認(承認済み)報告 11 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 2 件

①-1：2017 年 9 月 13 日承認 ※7 月 6 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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)

申 請 科：大腸外科

研究責任者：秋吉高志

①-2：2017 年 9 月 20 日承認 ※9 月 5 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「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ル」(2016-1213)

申 請 科：肝胆脾外科

研究責任者：斎浦明夫

② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

②-1：2017 年 8 月 31 日承認 ※6 月 1 日開催の委員会にて「修正の上で承認」

「分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究」(2013-1093)

申 請 科：基礎研究部

研究責任者：藤田直也

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 6件

③-1 : 2017年9月1日承認

「悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究」(2017-1048)

申請科 : 呼吸器内科

研究責任者 : 西尾誠人

③-2 2017年9月1日承認

「甲状腺癌における血液学的炎症所見と予後、チロシンキナーゼ阻害薬による治療効果の関連についての検討」
(2017-1052)

申請科 : 総合腫瘍科

研究責任者 : 福田直樹

③-3 2017年9月11日承認

「全国胃癌登録」(2017-1053)

申請科 : 胃外科

研究責任者 : 布部創也

③-4 2017年9月11日承認

「進行子宮頸癌に対する放射線治療において、小線源治療前MRIで描出される腫瘍径及び腫瘍形状に応じ、適切な小線源治療法の選択を行った治療成績の後方視的検討」(2017-1054)

申請科 : 放射線治療部

研究責任者 : 小口正彦

③-5 2017年9月20日承認

「体部浸潤を伴う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」(2017-1056)

申請科 : 放射線治療部

研究責任者 : 小口正彦

③-6 2017年9月20日承認

「子宮頸癌に対する術後骨盤強度変調放射線治療の小腸照射体積において、骨盤郭清時の骨盤側壁への保護シートが与える影響への後方視的検討」(2017-1057)

申請科 : 放射線治療部

研究責任者 : 小口正彦

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	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	消化器内科	高張大亮	2017 年 9 月 22 日承認 研究実施計画書別紙： 2017/9/16 改訂 (Ver2 版) 変更点：研究分担者の変更	2015 - 1003
2	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	消化器内科	藤崎順子	2017 年 9 月 22 日承認 研究実施計画書： 2017/9/14 改訂 (Ver2 版) 変更点：研究分担者の変更	2016 - 1208

事務局より

- ・去る 9 月 9 日 (土) に AMED 主催「H29 年度倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修」が国立がん研究センター中央病院にて行われ、当委員会より横山委員、戸谷委員、関口委員、澤田事務局員が参加した。
- ・ICR-Web の受講をお願いしたい。また、その他に研修等の情報がある時にはアナウンスさせていただきたい。

以上