

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2017 年 12 月 7 日開催分)

開催時刻：7：45～9：40

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 11 月 2 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：「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)

※平成 28 年 12 月 8 日開催の委員会にて「修正の上承認」

※ 研究分担者 IRB 出席

申請科：肝胆膵内科

研究概要：切除不能・術後再発胆道癌を対象として、FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性を検証する。

研究責任者：笹平 直樹

研究分担者・佐々木隆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 5 件

1-1：「頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化に関する検討」(2017-1088)

※ 研究責任者 IRB 出席

申請科：放射線治療部

研究概要：目的：頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化メカニズムを明らかにし、それにもとづき放射線治療と免疫療法との複合的治療の可能性を検討することを目的とする。

対象：がん研究会有明病院にて放射線治療を施行する頭頸部扁平上皮癌の患者を対象とする。

方法：1) 症例の分類：対象症例を部位別（上咽頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌、上顎洞癌、鼻腔癌、舌癌など）に分類する。中咽頭癌においては、HPV（Human papilloma virus）関連腫瘍と非関連腫瘍に分類する。治療方法においては、放射線治療単独療法とシスプラチン同時併用放射線治療に分類する。また根治照射と術後照射に分類する

2) 腫瘍組織の病理組織学的検査：頭頸部扁平上皮癌と診断された症例の生検された病理検体を用いて免疫化学染色等の病理組織学的検査を行い、腫瘍増殖や抗腫瘍免疫に関わる因子を検討する。p16、p53、Ki67 の免疫染色や、インターフェロン（IFN）- γ 反応関連分子の解析、T-effector/T-regulatory ratio、免疫チェックポイントに関わる PD-L1/PD-1 の発現を調べる。

3) 採血検査：放射線治療前 1 回、治療中（約 7 週間）2 週間おき 3 回、治療後（直後、1 ヶ月、3 ヶ月後）3 回、計 7 回採血 10ml を行う。血清中のサイトカイン類などの抗腫瘍免疫の活性化・増強に

関与するマーカーの測定を行う。またフローサイトメトリーにて、細胞障害性Tリンパ球の測定も検討する。

4) 各因子の挙動から、頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化機構を解析する。

研究責任者：利安隆史

研究責任者 利安隆史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

1-2：「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）

※ [研究分担者 IRB 出席](#)

申請科：消化器化学療法科

研究概要：高速流体中の細胞位置制御技術、細胞標識技術、高速撮画技術、高速画像解析技術、細胞分取技術などの要素技術を組み合わせることにより、血液中の非常に多くの細胞集団の中から、希少な細胞サブクラスである血中循環がん細胞（CTC）を分取することを可能にする希少細胞分取装置を開発する。

研究責任者：松阪 諭

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。

陳委員長・尾松委員・伊藤委員、分担者のため退室

審査結果：修正の上で承認

1-3：「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）

※ [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。

尾松委員、分担者のため退室

審査結果：保留

1-4：「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

研究概要：胃癌患者におけるトラスツズマブの心毒性発現の評価およびその早期診断方法を、トラスツズマブを含まない化学療法群と比較することにより探索する。評価方法は、心エコー図検査、心機能バイオマーカー等を用いる。心毒性を時系列で評価することで、より適切な心機能検査の頻度やタイミングを提示する。

研究責任者：渡邊 直

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。

陳委員長、分担者のため退室

審査結果：修正の上で承認

1-5：「血中 cell free DNA による EGFR 阻害薬抵抗性機構の探索」(2017-1101)

申請科：呼吸器内科

研究概要：Osimertinib を投与する肺癌患者に対して、血液中の cfDNA を経時的に採取し、EGFR 遺伝子変異（特に C797S など）に関しての経時的な変化を測定。臨床情報との対比を行う。

研究責任者：西尾誠人

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。

堀池委員、分担者のため退室

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	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	被験者識別コード：025-001 受付日：2017/11/24（第1報） 有害事象事項：全身倦怠感 発現日：2017/9/14 転帰：軽快 因果関係：否定できる	2016 - 1095
2	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	被験者識別コード：025-001 受付日：2017/11/24（第1報） 有害事象事項：脱水 発現日：2017/11/10 転帰：回復 因果関係：否定できる	2016 - 1095

2-1, 2-2: 高橋オブザーバー責任者のため退室

審査結果：2-1, 2-2 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 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験	呼吸器内科	西尾誠人	受付日：2017/11/9 実施例数：0 例（実施予定数 例） 実施期間：承認日～2021/11/30 逸脱無し	2015 - 1166

審査結果：承認

5. 研究実施事項一部変更申請 10 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	がん生物部	原 英二	受付日：2017/11/6 実施計画書：2017/11/2 改訂 変更点：研究期間の延長、共同研究者の追加	2013 - 1090
2	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究	消化器内科	尾阪 将人	受付日：2017/11/8 実施計画書、同意説明文書： 2013/1/10 改訂（第1.1版） 2014/6/24 改訂（第1.2版） 2016/4/27 改訂（第1.3版） 変更点：研究期間延長、その他記載整備	2013 - 1028
3	切除不能進行再発胃癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究 ↓ 切除不能進行再発胃癌・大腸癌における ramucirumab の効果予測バイオマーカーの探索的研究	消化器化学療法科	陳 勁松	受付日：2017/11/15 実施計画書、同意説明文書： 2017/11/11 改訂（第2.5版） 変更点：研究課題名の変更、研究期間の延長、その他記載整備	2015 - 1073
4	上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析	消化器外科	渡邊 雅之	受付日：2017/11/15 実施計画書（第14版）、 同意説明文書（第8版）：2017/11/8 改訂 変更点：目的、方法の追記、その他記載整備	2015 - 1107
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	受付日：2017/11/15 実施計画書、同意説明文書： 2017/9/29 改訂（第2版） 変更点：研究期間の延長、その他記載整備	2015 - 1138
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：非小細胞肺がん・胃がん ↓ 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：非小細胞肺がん・胃がん・泌尿器がん	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日：2017/11/17 実施計画書（第1.9版） 同意説明文書（第1.6版）：2017/11/10 改訂 変更点：研究課題名の変更、共同研究者の追加、その他記載整備	2016 - 1176
7	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	受付日：2017/11/20 研究分担者・協力者リスト：改訂 変更点：研究代表者の変更	2009 - 1052

8	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：2017/11/22 実施計画書・同意説明文書：2017/11/1 (第7版)改訂 変更点：共同研究者の追加・その他記載整備	2015 - 1174
9	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：2017/11/22 実施計画書・同意説明文書：2017/11/21 (第7版)改訂 変更点：共同研究者の追加・その他記載整備	2016 - 1098
10	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：2017/11/22 実施計画書(第6版)・同意説明文書(第3版)：2017/10/31 改訂 変更点：共同研究者の追加・その他記載整備	2016 - 1133

5-2, 5-3, 5-5: 陳委員長責任者/分担者のため退室

5-4: 渡邊委員責任者のため退室

5-10: 尾松委員分担者のため退室

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

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断) 報告 21 件 (内 17 件 5 月 29 日受付)

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	前立腺腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅 健	終了受付：2017/5/29 実施例数：10 例 実施期間：承認日～2012/3/31 逸脱なし 他 1 件：2009-1024	2009 - 1023
2	膵癌郭清深度と術後下痢頻度、補助化学療法強度、および長期成績に関する研究	肝胆膵外科	井上 陽介	終了受付：2017/5/29 実施例数：170 例 実施期間：承認日～2016/3/31 逸脱なし	2015 - 1106
3	Surgical Standard in Extend of Lymph Node Dissection for Treating Intrahepatic Cholangiocellular Carcinoma : Complete LN dissection vs. LN sampling 肝内胆肝癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプルング	肝胆膵外科	齋浦 明夫	終了受付：2017/5/29 実施例数：60 例 実施期間：承認日～2016/3/31 逸脱なし 他 13 件： 2015-1170, 2016-1062, 1064, 1065, 1066, 1072, 1079, 1088, 1128, 1149, 1165, 1166, 1170	2015 - 1147
4	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	薬剤部	鈴木 賢一	終了受付：2017/11/6 実施例数：70 例 実施期間：承認日～2017/10/20 逸脱なし	2017 - 1012

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
5	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相臨床試験の追跡調査	消化器化学療法科	陳 勁松	終了受付：2017/11/7 実施例数：25 例 実施期間：承認日～2017/5/31 逸脱なし	2017 - 1001
6	胃切除術前経腸栄養療法の意義	胃外科	井田 智	終了受付：2017/11/7 実施例数：42 例 実施期間：承認日～2017/10/30 逸脱なし	2017 - 1029
7	大腸CT 検査の前処置にルビプロストンは有用か？	検診部	今井 瑞香	終了受付：2017/11/8 実施例数：204 例 実施期間：承認日～2017/10/31 逸脱なし	2017 - 1043

2. 迅速承認(承認済み)報告 27 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 0 件

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 18 件

③-1 2017/10/25 承認

「HER2 陽性進行胃癌または食道胃接合部癌患者におけるトラスツズマブ併用化学療法の予後予測因子の臨床的検討」(2017-1044)

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

③-2 2017/10/25 承認

「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」(2017-1084)

申 請 科 : 頭頸科

研究責任者：三谷 浩樹

③-3 2017/10/27 承認

「JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称: LORETTA trial」(2017-1073)

申 請 科 : 乳腺外科

研究責任者：岩瀬 拓士

③-4 2017 年 10 月 31 日承認

「蛍光ナノイメージングを用いたがんと間質のPD-L1 やCSF1R を含む免疫チェックポイント関連タンパク質などの可視化（後ろ向き観察研究）（後ろ向き観察研究）」(2017-1085)

申 請 科 : 病理部

研究責任者：神田 浩明

③-5 2017/11/1 承認

「深吸気止め下での乳房温存術後照射における Visual feedback の有用性の後方視的検討」(2017-1063)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 小口 正彦

③-6 2017/11/1 承認

「組織混合型早期胃癌の臨床病理学的特徴」(2017-1068)

申 請 科 : 上部消化管内科

研究責任者: 堀内 裕介

③-7 2017/11/2 承認

「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」
(2017-1076)

申 請 科 : 乳腺内科

研究責任者: 伊藤 良則

③-8 2017/11/7 承認

「当院における胃粘膜下腫瘍に対する LECS の安全性と長期予後」(2017-1077)

申 請 科 : 消化器内科

研究責任者: 山本 安則

③-9 2017/11/7 承認

「人工関節登録制度の確立(日本人工関節学会 全日本人工関節レジストリーシステム)」(2017-1079)

申 請 科 : 整形外科

研究責任者: 阿江啓介

③-10 2017/11/7 承認

「JCOG0701「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」の附随研究 T1-2N0M0 声門癌における EpCAM と放射線治療の予後に関する研究」(2017-1086)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 利安 隆史

③-11 2017/11/7 承認

「JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」の附随研究 強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究」(2017-1087)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 利安 隆史

③-12 2017/11/7 承認

「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価」(2017-1089)

申 請 科 : 放射線治療部

研究責任者: 小口 正彦

③-13 2017/11/8 承認

「内視鏡的切除適応外の早期胃癌におけるリンパ節転移と関係する臨床病理学的因子についての多施設後ろ向き研究」(2017-1078)

申請科：消化器内科

研究責任者：藤崎 順子

③-14 2017/11/10 承認

「胸腔鏡下食道切除術が食道癌患者の周術期炎症や予後に及ぼす影響に関する検討」(2017-1097)

申請科：食道外科

研究責任者：渡邊 雅之

③-15 2017/11/20 承認

「高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討」(2017-1070)

申請科：上部消化管内科

研究責任者：由雄 敏之

③-16 2017/11/20 承認

「胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査」(2017-1093)

申請科：消化器センター

研究責任者：佐野 武

③-17 2017/11/20 承認

「局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Upfront neck dissection の後方視的検討 第2版」(2017-1095)

申請科：総合腫瘍科

研究責任者：高橋 俊二

③-18 2017/11/21 承認

「ESD 後潰瘍治癒における vonoprazan の有効性」(2017-1069)

申請科：消化器内科

研究責任者：山崎 明

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	大腸 CT 検査の前処置にルビプロストンは有用か？	検診部	今井 瑞香	2017/10/27 承認 ※11/7 終了受付 実施計画書：2017/6/20 改訂(第 1.0 版) 変更点：記載整備	2017 - 1043
2	JCOG1109 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験	消化器内科	陳 勁松	2017/10/27 承認 研究分担者・協力者リスト 変更点：共同研究者の変更	2013 - 1052
3	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	肝胆脾内科	笹平 直樹	2017/11/1 承認 実施計画書：2017/7/20 改訂(第 1.4 版) 同意説明文書：2017/7/29 改訂(第 1.41 版) 変更点：研究期間の延長、共同研究者の変更、その他記載整備	2013 - 1071

4	JCOG1213 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	肝胆膵内科	笹平 直樹	2017/11/1 承認 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/5/23 改訂（第 1.1 版） 変更点：研究期間の延長、共同研究者の変更、その他記載整備	2014 - 1036
5	Stage I ～Ⅲa 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究（N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究）	乳腺センター	大野 真司	2017/11/1 承認 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/10/18 改訂（第 1.1 版） 変更点：研究期間の延長、その他記載整備	2015 - 1120
6	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	2017/11/2 承認 <u>実施計画書、同意説明文書</u> ：2017/10/23 改訂 変更点：共同研究者の変更	2014 - 1001
7	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	栄養管理部	中濱 孝志	2017/11/8 承認 <u>実施計画書</u> ：2017/10/31 改訂（第 2 版） 変更点：研究期間の延長	2017 - 1060
8	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	消化器内科	陳 勁松	2017/11/13 承認 <u>実施計画書</u> ：2017/8/14 改訂（Ver. 2. 1） 変更点：研究期間、研究者情報の変更、その他記載整備	2013 - 1163
9	JCOG1213 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	消化器内科	笹平 直樹	2017/11/13 承認 <u>分担者・協力者リスト</u> 変更点：分担者・協力者の追加	2014 - 1036

事務局より

- ・平成 30 年度医学系研究倫理審査委員会スケジュールを配布いたしましたので確認ください。
- ・来年 4 月より施行となる臨床研究法関連で、臨床研究実施基準について厚労省で検討され当院がどのような体制を構築していくかに関して、できる限り早めに報告できるよう進めていきたい。ており、その第 6 回部会が開催された。12 月中に症例案がパブリックコメントで出される予定。

以上