

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018 年 8 月 2 日開催分)

開催時刻：7：45～9:20

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 2018 年 7 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、特に問題が無いため承認となった。

## 「審議事項」

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 5 件

1-1：JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(2018-1070)

#### ※研究責任者 IRB 出席

申請科：呼吸器センター

研究概要：特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期の非小細胞肺癌を対象として、試験治療である縮小手術(原則楔状切除)の臨床的有用性を現在の標準治療である肺葉切除とのランダム化比較により検証する。

研究責任者：奥村栄

研究責任者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：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験(略称:Pyloli-end trial)(2018-1064)

申請科：消化器内科

研究概要：早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)治療切除後かつヘリコバクター・ピロリ(以下ピロリ菌)陽性患者に対して、ピロリ菌除菌を行うことによる異時性胃癌の累積発生抑制効果を検証する。そのため、非除菌群に対する除菌群の優越性をみる多施設共同無作為比較試験を行う。

研究責任者：藤崎順子

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。

審査結果：修正の上で承認

**1-3：進行再発胃癌患者の免疫チェックポイント阻害薬による治療時の情報通信技術（Information and communication technology:ICT）を用いた有害事象マネジメントの実行可能性とその有用性についての探索的臨床試験(2018-1069)**

申 請 科：消化器化学療法科

研 究 概 要：進行再発胃癌に対する免疫チェックポイント阻害薬Nivolumab 治療の際、自覚症状（副作用）記録アプリでの有害事象のマネジメントの実行可能性と、有害事象の診断や治療介入における有用性を検討する試験。

研 究 責 任 者：藤崎順子

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。

**審査結果：保留**

**1-4：吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究(2018-1073)**

申 請 科：大腸外科

研 究 概 要：吸収性組織補強材付自動縫合器を使用した直腸切除術の安全性、有効性を評価検討する。

研 究 責 任 者：小西 毅

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。

**審査結果：修正の上で承認**

**1-5：乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究(2018-1071)**

申 請 科：形成外科

研 究 概 要：本研究の目的は、多施設共同・縦断的観察研究にて、本邦の主要施設における乳房再建術後乳癌患者のHRQOL および満足度を調査することである。ベースライン、手術1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後にアンケート調査を行い、以後6ヶ月毎に36か月までの乳房再建に関する満足度について追跡調査を実施する。本研究結果は、本邦における乳房再建に関連した HRQOL や満足度に関する基礎的なデータとなり、今後の研究の発展や乳房再建術や臨床の向上、患者の意思決定支援に貢献できる。

研 究 責 任 者：澤泉 雅之

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。

**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	変更内容	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 化学 療法科	山口研成	受付日:2018/7/3(第1報)被験者識別コード:0022-005 食欲不振・下痢 発現日:2018/7/3 転帰:未回復 因果関係:否定できない	2016 - 1099

2-1:陳委員長、研究分担者のため退室

**審査結果：承認**

**3. 安全性情報等に関する報告 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 8 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1509)	消化器外科 ↓ 胃外科	佐野 武 ↓ 大橋 学	受付日:2018/6/29 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/6/26 改訂(第2版) 変更点:研究代表者の変更、目的の追加、標準治療の変更に伴う治療方法の追加、研究期間の延長、所属の変更、その他記載整備	2016 - 1139
2	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究	がん化学療法センター	藤田 直也	受付日:2018/7/2 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/7/2 改訂(第8版) 症例数の変更、検体の提供元の追加、研究分担者・協力者の追加、所属の変更、企業からの研究費の追加	2013 - 1093
3	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	受付日:2018/7/2 <u>研究実施計画書</u> 2018/6/25 改訂(第3版) 研究手順の変更、研究期間の延長、指针对応、利益相反の記載の追加	2016 - 1208
4	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 ↓ 大腸外科	原 英二 ↓ 長山 聡	受付日:2018/7/9 <u>研究実施計画書</u> 2018/7/9 改訂 研究代表者、研究分担者の変更	2013 - 1090
5	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	受付日:2018/7/9 <u>研究実施計画書</u> 2018/7/9 改訂(第1.2版) 同意説明文書(第1.1版) 研究期間の延長、研究費の記載の変更	2016 - 1134
6	Multiplex mutation test による遺伝子変異検索システムの構築	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日:2018/7/9 <u>研究実施計画書</u> 2018/6/8 改訂(第1.2版) <u>同意説明文書</u> 2018/6/8 改訂 遺伝カウンセリングについての記載の追加、研究分担者・協力者の変更	2013 - 1160
7	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	大腸外科	秋吉 高志	受付日:2018/7/17 <u>研究実施計画書</u> 2018/5/21 改訂(第2.3版) <u>同意説明文書</u> 2018/7/17 改訂 症例数の変更、研究期間の変更、共同研究機関の変更、誤記修正、その他記載整備	2016 - 1204

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
8	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（及び付随研究）	消化器化学療法科	水沼 信之 ↓ 山口 研成	受付日:2018/7/23 研究代表者の変更、研究分担者・協力者の変更	2012 - 1083

5-1:陳委員長、研究分担者のため退室、5-5:尾松委員、研究分担者のため退室、

5-6:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果:5-1,5-2,5-4,5-5,5-6,5-7,5-8承認

審査結果:5-3 修正の上で承認（利益相反ありの記載について前回から変更となっているのか要確認。変更となっている場合、ICF の記載も確認を行う。）

## 「報告事項」

### 1. 研究終了（中止・中断）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	日常診療における遠隔転移を有する膵癌の治療成績の検討	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	終了決裁日:2018/7/4 研究期間:承認日～2018/6/30 逸脱なし	2017 - 1140
2	自家遊離複合組織移植術による乳房再建における Predictive Contouring の手術時間短縮効果の検討	形成外科	倉元 有木子	終了決裁日:2018/7/4 研究期間:承認日～2018/6/30 逸脱なし	2018 - 1001

### 2. 迅速承認(承認済み)報告 31 件

#### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床（試験）研究 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Liquid biopsy による Actionable gene mutation 検索	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日:2018/7/4 研究期間:承認日～2023/3/31 ※5/10 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1016
2	がん特異的抗原の効率的な同定とそれらを標的とした免疫治療戦略の開発	免疫ゲム解析グループ	清谷 一馬	承認日:2018/7/9 研究期間:承認日～2020/3/31 ※6/14 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1021
3	直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究	大腸外科	小西 毅	承認日:2018/7/10 研究期間:承認日～2018/10/31 ※6/14 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1044

4	日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -	整形外科	早川 景子	承認日: 2018/7/18 研究期間: 承認日～2023/12/31 ※3/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1160
5	早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的の同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	消化器 内科	藤崎 順子	承認日: 2018/7/19 研究期間: 承認日～2022/3/31 ※6/14 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1031

## ② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
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	リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト	前佛 均	承認日: 2018/6/28 研究期間: 承認日～2022/3/31 ※2018/6/14 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2016 - 1123

## ③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 17 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Trastuzumab 併用化学療法後に根治切除を施行した HER2 陽性進行胃癌および食道胃接合部癌の後方視的検討	胃外科	布部 創也	承認日: 2018/6/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1052
2	切除不能進行再発大腸癌 1 次化学療法 SOX + Bevacizumab の原発腫瘍部位別の治療成績に関する検討	臨床教育研修センター (消化器外科)	上月 亮太郎	承認日: 2018/6/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1053
3	頭頸部腺様嚢胞癌に対する第一相試験の臨床効果および安全性の後方視的検討	総合腫瘍科	浦崎 哲也	承認日: 2018/6/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1059
4	T790M 変異によって EGFR チロシンキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究	呼吸器内科	西尾 誠人	承認日: 2018/7/9 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1056
5	尿路上皮癌におけるゲムシタビン+シスプラチン併用療法 day8, 15 の中止率とその要因の調査	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/7/11 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1041
6	EUS-HGS (EUS-guided hepaticogastrostomy) 治療成績の検討	肝・胆・膵内科	松山 真人	承認日: 2018/7/11 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1057
7	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療成績について臨床的検討(レトロスペクティブスタディ)	血液腫瘍科	照井 康仁	承認日: 2018/7/13 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1020
8	抗 PD-1 抗体投与後に放射線肺臓炎が再燃した非小細胞肺癌症例の検討	呼吸器内科	西尾 誠人	承認日: 2018/7/13 研究期間: 承認日～ 2021/6/30	2018 - 1063

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
9	H. pylori 未感染分化型胃癌と H. pylori 感染分化型胃癌における特徴の比較検討	上部 消化管 内科	堀内 裕介	承認日: 2018/7/18 研究期間: 承認日～ 2023/12/31	2018 - 1038
10	高齢者における転移・再発乳癌に対する薬物治療の現状	臨床教育 研修セン ター(乳 腺外科)	武田 美鈴	承認日: 2018/7/18 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1032
11	R-CHOP 療法におけるペグフィルグラスチム使用状況調査と FN 発症リスク因子の探索	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/7/19 研究期間: 承認日～ 2020/4/30	2018 - 1015
12	「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第 II 相臨床試験 (略名: BRAVERY 試験)」に附随する TR 研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2018 - 1048
13	出血させない後腹膜腔の展開法	婦人科	野村 秀高	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2019/4/30	2018 - 1026
14	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象とした リキッドバイオプシーに関する研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2023/3/1	2018 - 1039
15	乳がん骨転移の新たな評価法の開発: FDG PET/CT を用いる手法	核医学部	小泉 満	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1051
16	高齢者直腸癌患者に対する術前化学放射線療法の安全性および有効性に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	長寄 寿矢	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1066
17	カルボプラチン脱感作療法の使用実態調査	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/7/23 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1068

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 8 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/7/4 承認 <u>研究実施計画書</u> : 2018/4/25 改定 所属の変更、事務局の変更	2017 - 1048
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	乳腺内科	伊藤 良則	2018/7/4 承認 研究分担者・協力者の追加	2017 - 1083
3	深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1	胃外科	大橋 学	2018/7/9 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> : 2017/8/3 改訂 研究分担者・協力者の変更、名称変更、所属変更、その他記載整備	2017 - 1116

4	血液がんにおける遺伝子変異の解析	血液 腫瘍科	照井 康仁	2018/7/9 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/6/15 改訂 研究分担者・協力者の変更、役職変更、 所属の訂正	2015 - 1157
5	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビンORELビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/7/13 承認 研究分担者・協力者の変更	2013 - 1030
6	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	肝胆膵 内科	笹平 直樹	2018/7/13 承認 研究研究分担者・協力者の変更	2016 - 1120
7	早期婦人科癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討	婦人科	金尾 祐之	2018/7/18 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/5/30 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者 の変更	2015 - 1132
8	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	分子標的 病理プロ ジェクト	竹内 賢吾	2018/7/24 承認 <u>研究実施計画書</u> ： 2018/7/9 改訂 解析方法の追加、責任医師の役職変更	2014 - 1109

以上