

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018年7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、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回2018年6月14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」

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 2件

#### 1-1：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモン陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験- (2018-1061)

申請科：乳腺内科

研究概要：ホルモンレセプター陽性進行・再発乳がんにおける1次治療、2次治療としてフルベストラントが投与されている症例を登録し、フルベストラントがPDとなった時点で2次登録を行い、フルベストラント、パルボシクリブの併用療法を開始、2次登録からの有効性と安全性を検討する。

研究責任者：小林心

研究責任者・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

#### 1-2：10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性と安全性に関する非ランダム化検証的試験(2018-1054)

申請科：消化器内科

研究概要：本十二指腸の腺腫もしくは粘膜内癌は、リンパ節や他臓器への転移の可能性が極めて低いと考えられている。そのため10mm以下の十二指腸腫瘍は、外科手術よりも身体への負担が少なく、術後の胃機能温存の観点からも有効性が高い治療法である内視鏡切除が一般的に選択されている。近年大腸では通電せずにポリープを切除する方法(コールドスネアポリペクトミー、以下CSP)の安全性および有効性が報告され、現在10mm以下の大腸腺腫に対して第一選択の治療法となっている。CSPにより、術後出血や穿孔などの偶発症が大腸と同様に十二指腸においてもより少なくなり、かつ有効性も大きな差がなければ、十二指腸においてCSPは安全かつ有用な方法であるということになる。今回、多施設で十二指腸CSPの有効性・安全性を検証することを目的に今回の研究が計画された。

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

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 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	受付日: 2018/5/25、2018/5/30、 2018/6/7、2018/6/20 安全性情報等の概要: 個別症例報告 3080-025(肺塞栓症)、 3060-072(気管狭窄)、3210-020(カリニ肺炎)、3060-072(気管狭窄) 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164

3-1: 高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

審査結果: 承認

4. 研究実施状況報告 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 JCOG1101	婦人科	馬屋原 健司 (責任者退職の為、金尾祐之先生代理申請)	受付日:2018/4/26 実施例数:4 例(実施予定 240 例) 実施期間:承認日～2021/3/7 逸脱無し ※一部変更申請有り	2012 - 1117
2	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	受付日:2018/4/27 実施例数:100 例(実施予定 200 例) 実施期間:承認日～2020/2/18 逸脱無し	2015 - 1132
3	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	婦人科	加藤 一喜	受付日:2018/6/20 実施例数:2 例(実施予定 8 例) 実施期間:承認日～2018/11/30 逸脱無し ※一部変更申請有り	2015 - 1114
4	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験	婦人科	加藤 一喜	受付日:2018/6/20 実施例数:2 例(実施予定 5 例) 実施期間:承認日～2018/6/20 逸脱無し ※一部変更申請有り	2012 - 1112

4-1, 4-2, 4-3, 4-4: 尾松委員、研究分担者のため退室

審査結果: 4-1～4-4 承認

# 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	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	胃外科	比企 直樹	受付日:2018/6/6 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2018/6/1 改訂(第8版) 目的・評価項目の追加、症例数の変更、研究期間の延長、使用医療機器の追加、共同研究者の変更	2016 - 1063
2	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:2018/6/14 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2018/6/14(第10版) 共同研究者の変更、研究試料の追加	2016 - 1098
3	ベシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	婦人科	加藤 一喜	受付日:2018/6/18 <u>研究実施計画書</u> (第1.3版→第1.4版→第1.5版→第1.6版→第1.7版) <u>同意説明文書</u> (第1.2版→第1.3版→第1.4版→第1.5版) 賠償保険に関する記載の追加、適格規準に関する記載の追加、倫理指針改正対応、研究期間の延長、共同研究者の変更、誤記修正、その他記載整備	2015 - 1114
4	IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311) ↓ IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel+Carboplatin± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin ±Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1311)	婦人科	竹島 信宏	受付日:2018/6/18 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2018/7/3 改訂(第2版) <u>バイオバンク JCOG BBJ(第2版)</u> 課題名の変更、標準治療の変更、目的の変更、倫理指針改正対応、実施体制の変更、その他記載整備	2015 - 1102
5	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)	婦人科	加藤 一喜 ↓ 竹島 信宏	受付日:2018/6/19 <u>研究実施計画書・同意説明文書</u> 2017/12/18 改訂 (第1.0版→第1.1版→第1.2版) 研究代表者の変更、研究期間の延長、研究分担者の変更、対象者適格規準・検査項目・療法・研究者情報の変更、その他記載整備	2015 - 1013

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
6	ステージング手術が行われた上皮性 卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の 必要性に関するランダム化第Ⅲ相比 較試験	婦人科	加藤 一喜	受付日:2018/6/20 <u>研究実施計画書</u> 2017/10/2 改訂 (第2.0版→第2.1版→第3.0版→第 4.0版→第5.0版→第6.0版→第6.1 版) <u>同意説明文書</u> 2017/7/4 改訂 (第2.0版→第2.1版→第2.2版→第 3.0版→第3.1版) 研究期間の延長、適格規準の変更、 症例数の変更、目的・方法の変更、 研究分担者の変更	2012 - 1112
7	腫瘍径2cm以下の子宮頸癌ⅠB1期に 対する準広汎子宮全摘術の非ランダ ム化検証的試験 JCOG1101	婦人科	馬屋原 健司 ↓ 竹島 信宏	受付日:2018/6/22 <u>研究実施計画書</u> 2017/10/2 改訂 (第1.0版→第1.1版→第1.2版→第 1.3版) <u>同意説明文書</u> 2016/6/13 改訂 (第1.0版→第1.1版→第1.2版→第 1.3版) 適格規準の変更、評価項目の追加、 使用薬剤の追加、研究費の変更、ガ イドライン対応、それらに伴う記載 整備、研究分担者の変更	2012 - 1117
8	胃切除術後の血糖変動とダンピング 症状の発生との関連	胃外科	比企 直樹	受付日:2018/6/20 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/6/18 改訂 適格規準の追加、検査項目の変更、 研究期間の延長、症例数の変更	2017 - 1110

5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7: 尾松委員、研究分担者のため退室

審査結果: 5-1~5-8 承認

## 「報告事項」

### 1. 研究終了(中止・中断) 報告 16件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	全成人入院患者用のせん妄評価スケール(日 本語版 bCAM)の妥当性・信頼性の検証	看護部	中山 章子	終了受付:2018/5/28 研究期間:承認日~2018/3/31 逸脱なし	2015 - 1175
2	膵頭十二指腸切除術施行患者において栄養 士の介入とカテーテル関連の菌血症の関連	胃外科	比企 直樹	終了受付:2018/5/31 研究期間:承認日~2018/5/18 逸脱なし	2017 - 1156

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
3	Soft pancreas 症例に対する柿田吻合と Blumgart 吻合の比較	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/1 研究期間:承認日～2018/3/31 逸脱なし	2017 - 1184
4	GEM + nab-PTX 投与後に切除した膵癌症例の 画像・病理所見の検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/1 研究期間:承認日～2018/5/31 逸脱なし	2017 - 1195
5	大腸癌肝肺同時転移に対する肝肺異時切除 の意義	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/1 研究期間:承認日～2018/5/14 逸脱なし	2018 - 1008
6	大腸癌同時性肝転移に対する腹腔鏡下同時 切除の短期手術成績の検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/1 研究期間:承認日～2018/5/31 逸脱なし	2018 - 1024
7	高齢者大腸癌肝転移に対する集学的治療の 検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/1 研究期間:承認日～2018/5/31 逸脱なし	2018 - 1033
8	Vater 乳頭部切除の手術術式の工夫と成績の 検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/14 研究期間:承認日～2018/5/31 逸脱なし	2018 - 1007
9	膵温存十二指腸部位切除の手術適応と成績 の検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了受付:2018/6/14 研究期間:承認日～2018/5/31 逸脱なし	2018 - 1027
10	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	終了受付:2018/6/12 研究期間:承認日～2018/9/30 逸脱なし	2015 - 1066
11	子宮平滑筋肉腫の進行・再発症例に対してジ ェムシタビン、ドセタキセル併用療法	婦人科	竹島 信宏	終了受付:2018/4/26 研究期間:承認日～2009/6/30 逸脱なし	2008 - 1026
12	進行・再発子宮頸癌に対する TS-1 投与	婦人科	的田 真紀	終了受付:2018/4/26 研究期間:承認日～2012/3/31 逸脱なし	2010 - 1135
13	子宮頸癌に対するトポテカン (ハイカムチ ン) 使用の申請	婦人科	宇佐美 知香 (責任者退 職の為、竹 島信宏先 生代理申 請)	終了受付:2018/4/26 研究期間:承認日～2014/8/3 逸脱なし	2012 - 1032
14	臨床的 FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解 導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study	婦人科	加藤 一喜	終了受付:2018/4/26 研究期間:承認日～2017/12/31 逸脱なし	2013 - 1156

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
15	BRCA2 遺伝子変異 VUS (variant of uncertain significance) 症例に基づく予防的両側卵巣卵管切除術の実施における feasibility 等諸問題に関する検討	婦人科	野村 秀高	終了受付:2018/5/7 研究期間:承認日～2016/12/31 逸脱なし	2015 - 1099
16	子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線治療後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究	婦人科	竹島 信宏	終了受付:2018/5/7 研究期間:承認日～2017/2/18 逸脱なし	2015 - 1156

## 2. 迅速承認(承認済み)報告 15 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 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究	がんオー ダーメイ ド医療開 発プロジ ェクト	植田 幸嗣	承認日: 2018/6/7 研究期間:承認日～2021/12/31 ※2017/8/3 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 7 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	術後補助化学療法の対象とならない T1N0-3, T2/3N0 の再発例の 臨床病理学的特徴の検討	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/6/4 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2018 - 1005
2	高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM 1 療法と ペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	承認日: 2018/6/7 研究期間:承認日～ 2024/7/31	2018 - 1042
3	放射線治療における呼吸性移動が線量分布に及ぼす影響に関する研究	放射線 治療部	小口 正彦	承認日: 2018/6/12 研究期間:承認日～ 2018/12/31	2018 - 1046
4	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究	整形外科	早川 景子	承認日: 2018/6/19 研究期間:承認日～ 2018/12/31	2018 - 1043
5	下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法施行症例における病理学的側方リンパ節転移症例の検討	大腸外科	秋吉 高志	承認日: 2018/6/19 研究期間:承認日～ 2020/12/31	2018 - 1045
6	頭頸部癌の放射線治療成績における後方視的研究	放射線 治療部	利安 隆史	承認日: 2018/6/19 研究期間:承認日～ 2026/12/31	2018 - 1050

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
7	軟部肉腫患者の総合腫瘍科紹介例に対する薬物療法の実施パターンとその治療効果・予後の検討	総合腫瘍科	仲野 兼司	承認日: 2018/6/20 研究期間: 承認日～ 2018/3/31	2018 - 1020

#### ④ 迅速承認 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	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	総合腫瘍科	高橋 俊二	2018/6/4 承認 <u>研究実施計画書</u> :2018/4/1 改定 研究期間の延長	2017 - 1095
2	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験(JCOG1009, 1010)	消化器内科	藤崎 順子	2018/6/4 承認 <u>研究実施計画書</u> :2018/5/17 改訂 選定基準の追加、評価項目の追加、倫理指针对応、研究事務局変更	2010 - 1112
3	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	片岡 明美	2018/6/6 承認 <u>同意説明文書</u> :2018/4/1 改訂 共同研究者の所属の変更	2015 - 1111
4	膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究	肝胆膵内科	笹平 直樹	2018/6/7 承認 <u>研究実施計画書</u> :2017/9/20 改訂 <u>同意説明文書</u> :2018/5/25 改訂 研究期間の延長、症例数の追加、研究分担者・協力者の変更	2009 - 1068
5	大腸 ESD における traction device(TD)の有用性と安全性の検討 ―当院での大腸 ESD 実態調査(後方視的検討)―	下部消化管内科	井出 大資	2018/6/11 承認 <u>研究実施計画書</u> :2018/5/31 改訂 研究期間の延長	2016 - 1118
6	肺癌術後呼吸器合併症と術前プレアルブミン値の検討	胃外科	比企 直樹	2018/6/12 承認 <u>研究実施計画書</u> :2015/5/1 改訂 研究期間の延長、研究対象期間の拡大	2017 - 1151
7	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	総合腫瘍科	高橋 俊二	2018/6/19 承認 <u>研究実施計画書</u> 、研究分担者・協力者リスト:2018/4/4 改訂 研究分担者・協力者の変更	2017 - 1062

事務局より

- ・病院長が変更になったことにより医学系研究倫理審査委員会委員名簿兼指名書が更新となった。確認いただきたい。
- ・当院で受け入れている研修登録医・研修生・実習生に関する「倫理審査申請システムに登録権限について」(別紙)

以上