

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018 年 10 月 4 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 2018 年 9 月 6 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 2 件

1-1：da Vinci サージカルシステムを用いたロボット支援脾臓十二指腸切除術の安全性・有効性評価(2017-1134)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：肝・胆・脾外科

研究概要：保険未収載である da Vinci サージカルシステム（医療機器の薬事は取得済）を用いたロボット支援脾臓十二指腸切除術を実施し、手術短期成績の観点から安全性と有効性を評価する。対象は、保険収載済である腹腔鏡下脾臓十二指腸切除の適応と同一であり、計 10 例とする。費用は自費診療で実施する。

研究責任者：齋浦明夫

研究分担者・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：生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価（2018-1104）

※研究分担者 IRB 出席

申請科：薬剤部

研究概要：本研究では、常時装着型活動量計を用いて、緩和ケアを導入する外来患者における活動量および QOL を経時的に測定し、麻薬導入あるいは増量による影響を評価することを目的とする。具体的には QOL の変化が活動量の変化として捉えられるかどうかについての活動量の基準関連妥当性を相関係数によって評価し、活動量による医療用麻薬の評価の妥当性を検討する。

研究責任者：濱 敏弘

研究分担者・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

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	変更内容	受付番号
1	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:2018/9/12 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告書/意見書、 審査結果通知書	2014 - 1042
2	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:2018/9/12、9/18 登録番号:3180-205、5090-178 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164

3-2: 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 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 0 件

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断) 報告 13 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の安全性・有用性の評価	婦人科	金尾 祐之	終了決裁日:2018/3/31 研究期間:承認日~2015/6/30 逸脱なし	2014 - 1082
2	骨シンチグラフィ検査画像解析プログラム開発のための機械学習用データ提供及びデータベース作成	核医学部	小泉 満	終了決裁日:2018/8/31 研究期間:承認日~2018/7/31 逸脱なし	2017 - 1141
3	核医学手法を用いた乳癌センチネル節における SPECT/CT の役割	核医学部	小泉 満	終了決裁日:2018/8/31 研究期間:承認日~2018/7/31 逸脱なし	2018 - 1025
4	乳癌術後患者のアロマターゼ阻害剤による関節症状に対するビタミンEの有用性の検討	乳腺外科	上野 貴之	終了決裁日:2018/9/5 研究期間:承認日~ 2009/12/31 逸脱なし	2008 - 1020
5	新しい低酸素 PET トレーサ[F]FAZA を用いた放射線治療抵抗性の評価	放射線治療科	小口 正彦	終了決裁日:2018/9/5 研究期間:承認日~2011/3/31 逸脱なし	2008 - 1071
6	既治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Bevacizumab, S-1 併用化学療法第 I / II 相試験	呼吸器内科	西尾 誠人	終了決裁日:2018/9/5 研究期間:承認日~2018/8/31 逸脱なし	2012 - 1028
7	BRCA1 変異陽性両側乳癌患者の温存乳房切除術	乳腺外科	上野 貴之	終了決裁日:2018/9/14 研究期間:承認日~2013/3/31 逸脱なし	2012 - 1120
8	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	消化器化学療法科	山口 研成	終了決裁日:2018/9/14 研究期間:承認日~2018/3/30	2015 - 1138

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
	検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験			逸脱有り(7件)、安全性等の 特筆すべき事項有り	
9	埋め込み型中心静脈ポートシステムの不具合 に関する調査研究	画像 診断部	松枝 清	終了決裁日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～2008/4/30 逸脱なし	2006 - 1021
10	転移性骨腫瘍に対するラジオ波凝固療法につ いての第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	画像 診断部	松枝 清	終了決裁日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～2012/1/1 逸脱なし	2009 - 1061
11	有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術に ついての第Ⅱ相臨床試験	画像 診断部	松枝 清	終了決裁日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～2011/10/1 逸脱なし	2009 - 1062
12	乳腺超音波ガイド下吸引式針生検の診断精度 の検討	画像 診断部	五味 直 哉	終了決裁日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～2013/6/30 逸脱なし	2013 - 1004
13	乳腺超音波診断における Elasticity Index の 有用性についての検討	画像 診断部	五味 直 哉	終了決裁日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～2017/4/13 逸脱なし	2015 - 1079

2. 迅速承認(承認済み)報告 22 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 12 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	病理組織学的深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌 に対する内視鏡的切除の治療成績に関する 多施設共同後ろ向き研究	消化器 内科	吉水 祥一	承認日: 2018/8/17 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1065
2	膵頭十二指腸切除後の至適ドレーン本数の 検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/8/29 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1091
3	腹腔鏡下結腸切除術後合併症発生と術前栄 養状態に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	長寄 寿矢	承認日: 2018/8/29 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1093
4	食道扁平上皮がんにおけるリンパ節および 臓器転移の危険因子に関する検討	上部 消化管 内科	石山 晃世志	承認日: 2018/8/31 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1081
5	卵巣癌における分子標的薬および PARP 阻害 薬の有効性および安全性についての検討	婦人科	谷川 輝美	承認日: 2018/8/31 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1088
6	リンチ症候群に対する大腸内視鏡サーベイ ランスで発見される異時病変の特異性につ いて	下部 消化管 内科	畑森 裕之	承認日: 2018/8/31 研究期間: 承認日～ 2019/8/31	2018 - 1092
7	食道癌患者における術前咽頭培養と術后感 染性合併症との関連	食道外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/8/31 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1094

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
8	JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」の附随研究 早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究実施計画書 ver. 1.0	消化器内科	藤崎 順子	承認日: 2018/9/5 研究期間: 承認日～ 2020/6/21	2018 - 1095
9	前立腺癌の骨転移を対象とした SPECTCT による定量的画像バイオマーカの検討	核医学部	小泉 満	承認日: 2018/9/7 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1096
10	腎がんにおけるニボルマブ治療後にアキシチニブを開始した際の血圧管理の評価	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/9/7 研究期間: 承認日～ 2019/5/31	2018 - 1097
11	原発性肺癌に対する胸腔鏡手術と開胸手術の後方視的比較検討	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2018/9/12 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1089
12	当院における原発性乳癌術後の予後に関する研究	乳腺外科	高橋 洋子	承認日: 2018/9/19 研究期間: 承認日～ 2028/12/31	2018 - 1100

④ 迅速承認 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	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	2018/8/29 承認 研究実施計画書: 2018/8/17 改定 調査項目・検体の保管に関する追記	2017 - 1083
2	自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の適応拡大に関する臨床試験	胃外科	比企 直樹	2018/8/31 承認 研究実施計画書: 2018/8/21 改訂 研究分担者・研究対象患者の変更	2017 - 1049
3	ヒト大腸がん培養組織を用いたがん予防・治療法の開発	細胞生物部	八尾 良司	2018/9/6 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/9/3 改訂 共同研究機関追記、研究施設担当者の追加	2013 - 1105
4	肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織、血液バンクの設立	呼吸器内科	西尾 誠人	2018/9/6 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/8/30 改訂 研究施設担当者・研究分担者の変更	2016 - 1094
5	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・上部消化管がん・泌尿器がん	呼吸器内科	西尾 誠人	2018/9/6 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/8/30 改訂 研究分担者変更、情報公開資料追記	2016 - 1176
6	StageⅡおよび StageⅢA/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX® Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験	消化器化学療法科	山口 研成	2018/9/7 承認 同意説明文書: 2018/8/27 改訂 研究分担者変更	2017 - 1111
7	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	2018/9/11 承認 研究分担者・協力者リスト 研究分担変更	2016 - 1120

8	JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	呼吸器外科	奥村 栄	2018/9/11 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/8/21 改訂 研究期間・患者予定登録数・中間解析方法の変更	2016 - 1175
9	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	2018/9/19 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究分担者変更	2016 - 1095
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	2018/9/19 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/9/6 改訂 研究施設担当者・研究分担者の変更、情報保護に関して追記	2016 - 1133

以上