

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018 年 11 月 1 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 10 月 4 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：慢性腎不全に関わる尿毒症物質のがん治療への応用(2018-1120)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：分子生物治療研究部

研究概要：慢性腎不全は腎臓の機能が慢性に低下する病態であり、末期には尿毒症という状態になる。慢性腎不全あるいは尿毒症の患者は免疫不全があるため、がんのリスクやがん死の割合が一般人よりも高いのではないかという説もあったが、最近の大規模メタアナリシスによるとそれらの割合はむしろ低いことが明らかになった。研究代表者は慢性腎不全によって生じた尿毒症物質の中に発がんや転移を抑制する物質が含まれているという仮説を立てた。本研究では腎不全患者の血清入り培地で培養した際のがん細胞の増殖能への影響や腎不全処理を施したマウスにがん細胞を移植した場合の腫瘍の発育への影響などを調べる。また、尿毒症物質の公開データベースを参考にして、実際の腎不全患者の血清からメタボローム解析により制がん効果のある尿毒症物質を同定し、その化合物の制がん効果を担がんマウスにおいて確認する。本研究のように尿毒症物質の制がん効果について調べた研究は他になく、新たながん治療法の開発に繋がる可能性がある。

研究責任者：右田 敏郎

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：切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab + Nivolumab 併用療法の第 I 相試験(Ni-HIGH 試験) 付随研究(2018-1137)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：消化器化学療法科

研究概要：医師主導試験として S-1/Capecitabine+Oxaliplatin+Trastuzumab + Nivolumab 併用療法が行われた症例において、エクソーム解析、RNA シーケンス、T 細胞受容体レパトア解析、腸内細菌叢解析およびエクソソーム解析を行い、Nivolumab の治療効果予測因子および耐性機序を同定する。併せて Trastuzumab の効果予測因子および耐性機序を検討する。

研究責任者：山口 研成

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 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:2018/9/27 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

3-1: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 0件

### 5. 研究実施事項一部変更申請 2件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	受付日:2018/10/16 実施計画書 2018/10/2 改訂 目的・作業手順・データ使用目的・研究費の追加、倫理指針改正対応	2015 - 1157
2	血中 cell free DNA による EGFR 阻害薬抵抗性機構の探索	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日:2018/10/17 研究実施計画書、同意説明文書 2018/10/1 改訂 分担者の変更、治療薬適応による対象拡大(目的・調査項目・解析方法の変更)	2017 - 1101

5-2:堀池委員、研究分担者のため退室

審査結果:5-1 修正の上承認 (同意書の変更が必要であるが、添付がないため確認が必要。)

審査結果:5-2 承認

### 「報告事項」

### 1. 研究終了(中止・中断)報告 8件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	アンドロゲン非依存性前立腺癌に対する抱合型エストロゲン製剤(プレマリン®):パイロット試験	泌尿器科	湯浅 健	終了決裁日:2018/9/27 研究期間:承認日~2010/12/31 逸脱なし	2008 - 1058
2	進行再発期の尿路腺がん・尿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	終了決裁日:2018/9/27 研究期間:承認日~2018/9/25 逸脱なし	2014 - 1001
3	下部消化管外科手術における酸化再生セルロースを用いた合成吸収性癒着防止剤(インターシード)の臨床成績を検討する前向き単群多施設レジストリー	大腸外科	福長 洋介	終了決裁日:2018/9/27 研究期間:承認日~2017/4/30 逸脱なし	2016 - 1035
4	進行期 RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床的検討	呼吸器内科	西尾 誠人	終了決裁日:2018/10/4 研究期間:承認日~2018/8/25 逸脱なし	2017 - 1081
5	術前治療後食道扁平上皮癌手術における予防的鎖骨上リンパ節郭清の意義についての	食道外科	峯 真司	終了決裁日:2018/10/4 研究期間:承認日~2018/9/30	2018 -

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
	検討			逸脱なし	1022
6	喉頭癌に対する放射線治療における呼吸性移動が投与線量に及ぼす影響の調査研究	放射線 治療部 (治療チ ーム)	松林 史泰	終了決裁日：2018/10/4 研究期間：承認日～2018/8/1 逸脱なし	2017 - 1106
7	胃切除後1ヶ月間の除脂肪体重減少の危険因子	胃外科	比企 直樹	終了決裁日：2018/10/11 研究期間：承認日～2018/9/30 逸脱なし	2017 - 1194
8	頭頸部がん術後の嚥下機能に関する予後評価	頭頸科	小泉 雄	終了決裁日：2018/10/11 研究期間：承認日～2018/9/30 逸脱なし	2018 - 1082

## 2. 迅速承認(承認済み)報告 42件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 4件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	終了決裁日：2018/9/21 研究期間：承認日～2018/12/31 ※9/6開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1069
2	乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究	形成外科	澤泉 雅之	終了決裁日：2018/10/1 研究期間：承認日～2024/4/30 ※8/2開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1071
3	悪性腹水に対するCART施行時の最適条件を検討するパイロット実験実施計画書 A pilot study to verify the optimal condition under Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy (CART) to deal with huge amount of the malignant ascites (Cheetah study 1)	消化器 化学 療法科	市村 崇	終了決裁日：2018/10/9 研究期間：承認日～2019/8/31 ※9/6開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1058
4	加齢またはピロリ感染の影響のない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析	消化器 内科	藤崎 順子	終了決裁日：2018/10/19 研究期間：承認日～2021/3/31 ※9/6開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1074

## ② 修正の上で承認 一部変更申請 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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	承認日: 2018/10/2 研究期間: 承認日～2019/7/31 ※8/2 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2016 - 1208

## ③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 23 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	上部早期胃癌に対する腹腔鏡下胃亜全摘術の手術的安全性と腫瘍学的安全性の検討	胃外科	大橋 学	承認日: 2018/9/21 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1105
2	家族性大腸腺腫症(FAP)患者における胃病変の臨床病理学的特徴と上部消化管サーベイランスの必要性について	消化器 内科	中野 薫	承認日: 2018/9/21 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1110
3	腹腔動脈合併尾側脾切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究	肝・胆・脾 外科	齋浦 明夫	承認日: 2018/9/25 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1067
4	全国胃癌登録	胃外科	布部 創也	承認日: 2018/9/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1090
5	がん患者における下肢静脈血栓の頻度について	臨床検査 センター (超音波 検査部)	廣多 康光	承認日: 2018/9/25 研究期間: 承認日～ 2023/12/31	2018 - 1108
6	骨肉腫の増殖・転移における凝固・線溶系と血小板の役割と治療への応用	整形外科	早川 景子	承認日: 2018/10/1 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1102
7	骨盤悪性骨腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価	整形外科	松本 誠一	承認日: 2018/10/1 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1112
8	乳がんの高度催吐性化学療法施行時の制吐療法におけるデキサメタゾン未使用時の制吐効果	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/10/1 研究期間: 承認日～ 2019/8/31	2018 - 1113
9	非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の臨床病理組織学的特徴に関する検討	消化器 内科	吉水 祥一	承認日: 2018/10/1 研究期間: 承認日～ 2022/12/31	2018 - 1114
10	Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法・FOLFIRINOX 療法施行中の末梢神経障害に対する Duloxetine の効果	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/10/1 研究期間: 承認日～ 2019/5/31	2018 - 1115
11	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線 治療部	小口 正彦	承認日: 2018/10/2 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2018 - 1079
12	横隔膜下播種が存在する進行卵巣癌、腹膜癌の横隔膜下切除の検討	婦人科	加藤 一喜	承認日: 2018/10/2 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2018 - 1103

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
13	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する 多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)	血液 腫瘍科	照井 康仁	承認日: 2018/10/2 研究期間: 承認日～ 2028/2/29	2018 - 1107
14	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2018/10/2 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1111
15	形質転換を伴ったびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫についてのrituximab維持療法の有無と予後との関連についての後方視的検討	血液 腫瘍科	瓜生 英樹	承認日: 2018/10/9 研究期間: 承認日～ 2023/9/10	2018 - 1116
16	乳腺原発扁平上皮癌に対する放射線治療についての後ろ向き多施設共同観察研究	放射線 治療部	中島 直美	承認日: 2018/10/11 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1118
17	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	大腸外科	小西 毅	承認日: 2018/10/16 研究期間: 承認日～ 2018/11/28	2018 - 1073
18	乳癌におけるFbxo22発現の臨床病理学的検討	病理部 (病院)	大迫 智	承認日: 2018/10/16 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1098
19	「Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第3相試験 (JACCRO GC-07 (START-2) )」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/10/16 研究期間: 承認日～ 2022/9/30	2018 - 1106
20	子宮および卵巣悪性腫瘍患者の深部静脈血栓症術前スクリーニングとしてのD-dimer 値の検討	麻酔科 (ペイン クリニック)	平島 潤子	承認日: 2018/10/16 研究期間: 承認日～ 2021/08/31	2018 - 1124
21	非小細胞肺癌におけるTTF-1発現と、免疫関連甲状腺機能障害の発症および抗PD-1治療の有効性との関連に関する後方視的検討	呼吸器 内科	西尾 誠人	承認日: 2018/10/16 研究期間: 承認日～ 2019/9/30	2018 - 1125
22	巨大結腸癌に対する腹腔鏡手術の治療成績に関する検討	大腸外科	長寄 寿矢	承認日: 2018/10/18 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1099
23	PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌におけるPembrolizumabの有効性と無効例におけるSTK11/LKB1の発現の検討	呼吸器 内科	西尾 誠人	承認日: 2018/10/18 研究期間: 承認日～ 2021/9/25	2018 - 1123

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 12 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果無作為比較試験 Conmarison of Berizym and Pancrelipase for the effect to suppress onset of Hepatic Steatosis after Pancreaticoduodenectomy -ESOP Trial-	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	2018/9/21 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2018/4/16 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者 の変更	2016 - 1161

2	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/9/25 承認 計画書管理者の変更	2017 - 1105
3	未治療低悪性度 B 細胞性悪性リンパ腫・マントル細胞リンパ腫患者におけるベンダムスチン・リツキサンの(BR)療法の有効性と安全性の検討のための後向き・前向き臨床研究	血液 腫瘍科	草野 善晴	2018/9/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/8/18 改訂 標準治療法の追加に伴う記載整備、研究分担者・協力者の変更	2017 - 1130
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	大腸外科	長山 聡	2018/10/1 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/9/14 改訂 研究分担者・協力者の変更	2013 - 1090
5	pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	病理部 (病院)	高松 学	2018/10/9 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/1 改訂 研究期間の延長	2017 - 1059
6	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向き研究	消化器 内科	藤崎 順子	2018/10/9 承認 <u>研究実施計画書</u> 2015/9/15 改訂 研究期間の延長、研究対象期間の拡大、研究分担者・協力者の追加、副次評価項目の追加	2017 - 1078
7	Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験 JCOG1601	頭頸科	三谷 浩樹	2018/10/9 承認 <u>研究実施計画書</u> <u>バイオバンク変更 Ver. 2.1</u>	2017 - 1142
8	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「治療法の提案システム」	下部 消化管 内科	斎藤 彰一	2018/10/9 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/8/10 改訂 知的財産権に対する記載の追加	2017 - 1155
9	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する 体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	放射線 治療部	浅利 崇生	2018/10/1 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/9/15 改訂 <u>同意説明文書</u> 2018/9/11 改訂 指针对応、患者選択基準の変更、誤記修正、他記載整備	2017 - 1008
10	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器 内科	西尾 誠人	2018/10/11 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> 2018/8/2 改訂 症例数の追加、適格性の記載追加、指针对応、その他記載整備	2012 - 1108
11	乳がんの分子標的薬治療における心毒性評価指標としてのバイオマーカー評価	乳腺内科	伊藤 良則	2018/10/18 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> 2015/10/9 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2014 - 1052
12	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 JBCRG-M07 (FUTURE) trial	乳腺内科	小林 心	2018/10/19 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/1/24 改訂 <u>同意説明文書</u> 2018/8/27 改訂 住所変更、誤記修正、その他記載整備	2018 - 1061

### 3. 臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行の報告 2件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1306:高悪性非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療 法と gemcitabine, docetaxel による補助化 学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	整形外科	阿江 啓介	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号： 2014-1005 審査終了 CRB 承認日：2018/7/26 実施許可当院承認日：2018/10/11 研究期間：承認日～2026/2/17	2018 - 2001
2	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 法の用量探索および有効性検証試験 (JCOG1212、RADPLAT-MS)	頭頸科	三谷 浩樹	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号： 2014-1042 審査終了 CRB 承認日：2018/7/26 実施許可当院承認日：2018/10/22 研究期間：承認日～2025/10/14	2018 - 2002

事務局より

- ・今回、「臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行の報告」ということで外部の CRB に申請して承認された研究について、実施許可の通知を受けた。多施設共同の参加型臨床研究に関しては、主施設が主体となって CRB に申請して実施の許可を得ることになっているが、当院が主体となって行っている多施設共同研究に対する CRB について次年度内に完全に施行できるように動きたいと思っている。

以上