

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2018 年 12 月 6 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 11 月 1 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：限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験(2018-1161)

※研究責任者 IRB 出席

申請科：整形外科

研究概要：G-CSF を使用し治療期間を 2 週間に短縮した VDC-IE 療法は米国 COG にて大規模なランダム化比較試験で 3 週間間隔の VDC-IE 療法より有効性が高いことが証明されており、現時点で米国での標準治療として認知されている。本臨床試験ではこの治療期間短縮 VDC-IE 療法の安全性と有効性を第 II 相臨床試験として検証する。

VDC-IE 療法(2 週間間隔)は寛解導入化学療法、局所療法、強化化学療法から構成される。すべての患者は試験登録ののち、計 14 サイクルの化学療法を行う。寛解導入化学療法は 6 サイクル(12 週間)からなり、局所療法の前に行われる。局所療法後に行われる強化化学療法は 8 サイクル(16 週間)である。化学療法は vincristine、doxorubicin、cyclophosphamide による VDC 療法(後半は doxorubicin を抜いた VC 療法)と osfamide、etoposide からなる IE 療法の 2 レジメンを G-CSF 連日投与を併用して 2 週間間隔で実施する。局所療法は、外科的切除縁、組織学的治療反応性などによって規定されるが、外科治療の方針、切除縁の判断や、放射線治療の方針などはそれぞれ明確な基準を設けて治療を遂行できるようにした。

研究責任者：早川景子

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：標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究 (2018-1162)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：消化器化学療法科

研究概要：実臨床において nivolumab が投与される胃癌症例から内視鏡生検検体、血液検体を採取し、免疫染色、

フローサイトメトリー、遺伝子発現解析などを行い、nivolumab の治療効果と関連する因子や免疫状態を探索的に検討する。

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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 (PARADIGMstudy) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口 研成	受付日:2018/11/7 安全性情報等の概要:年次報告 添付資料:SAE 情報一覧	2015 - 1065
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:2018/11/14 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:陳委員長 研究分担者のため退室、3-2:高橋オブザーバー 研究責任者のため退室

審査結果：3-1,3-2 承認

4. 研究実施状況報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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 (PARADIGMstudy) (Panitumumab-3001)	消化器内科	山口 研成	受付日:2018/11/7 実施例数 7 例(実施予定数 10 例) 逸脱無し ※安全性情報あり	2015 - 1065

4-1:陳委員長 研究分担者のため退室

審査結果：承認

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	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	乳腺センター	大野 真司	受付日:2018/11/8 研究実施計画書、同意説明文書 2018/10/22 改訂 将来の遺伝子解析に関する記載の追加、それに伴う同意書の追加、研究分担者の追加、その他記載整備	2015 - 1001
2	子宮癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援 (広汎) 子宮全摘出術の安全性、有用性評価	婦人科	金尾 祐之	受付日:2018/12/4 同意説明文書 内容の追加	2016 - 1209

5-2:尾松委員 研究分担者のため退室

審査結果: 5-1 承認、5-2 修正の上承認

「報告事項」

1. 研究終了 (中止・中断) 報告 9 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	頭頸部がん術後の嚥下機能に関する予後評価	頭頸部	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	Helicobacter pylori 未感染胃 MALT リンパ腫の臨床的特徴の検討	消化器内科	石岡 充彬	終了決裁日: 2018/10/24 研究期間: 承認日～2018/9/30 逸脱なし	2018 - 1077
3	内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	終了決裁日: 2018/10/31 研究期間: 承認日～2018/7/31 逸脱なし	2012 - 1050
4	内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の非進行例を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のベバシズマブとパクリタキセルの再導入療法のランダム化比較試験における効果予測因子の探索的研究	乳腺内科	伊藤 良則	終了決裁日: 2018/10/31 研究期間: 承認日～2018/7/31 逸脱なし	2012 - 1065
5	HER 陽性進行再発乳癌に対するラパチニブ＋カペシタビン併用療法に続くトラスツズマブ＋化学療法の再投与の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	終了決裁日: 2018/10/31 研究期間: 承認日～2018/4/30 逸脱なし	2014 - 1015
6	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	頭頸科	三谷 浩樹	終了決裁日: 2018/11/5 研究期間: 承認日～2018/11/2 逸脱なし	2017 - 1109

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
7	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 JCOG1108	消化器 内科	山口 研成	終了決裁日：2018/11/8 研究期間：承認日～2018/3/31 逸脱なし	2013 - 1163
8	(R) CHOP 療法を受けた悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発症とそれに影響を与える因子の検討に関する臨床研究(第2期調査)	血液 腫瘍科	畠 清彦	終了決裁日：2018/11/13 研究期間：承認日～2018/10/31 逸脱なし	2018 - 1082

2. 迅速承認(承認済み)報告 44 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	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	薬剤部	濱 敏弘	終了決裁日：2018/11/14 研究期間：承認日～2020/3/31 ※10/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1104

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	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	承認日：2018/11/12 研究期間：承認日～2020/3/31 ※11/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2015 - 1157

③ 迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 29 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	大腸外科	長寄 寿矢	承認日：2018/10/23 研究期間：承認日～ 2019/12/31	2018 - 1101
2	大腸腫瘍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：2018/10/23 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2018 - 1109
3	人工気胸を用いた腹臥位胸腔鏡下食道切除術後の肺合併症の検討 ～特に麻酔管理との関連について	麻酔科 (ペイン クリニック)	大里 彰二郎	承認日：2018/10/23 研究期間：承認日～ 2021/8/31	2018 - 1131
4	非小細胞肺癌の化学放射線療法後再発症例に対する、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する検討	呼吸器 内科	北園 聡	承認日：2018/10/25 研究期間：承認日～ 2023/3/31	2018 - 1132

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
5	オシメルチニブ投与の有無による EGFR T790M 陽性肺がんの生存期間に関する後方視的検討	呼吸器 内科	堀池 篤	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1133
6	大腸癌研究会プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1117
7	頭頸部表在癌に対する経口的手術の第 II/III 相試験	頭頸科	三谷 浩樹	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2029/5/31	2018 - 1119
8	オシメルチニブ投与のため繰り返し組織採取を行う意義について	がん研有 明病院	内堀 健	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1134
9	「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ 併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(略名:BIG BANG 試験)」に付随するバイオマーカー研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1135
10	種々の症状を呈する難知性疾患における中枢感作に関する研究	緩和 治療科	佐伯 吉規	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 -1138
11	食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態に関する多施設アンケート調査	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/10/29 研究期間: 承認日～ 2019/2/28	2018 - 1128
12	大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻の治療に関する多施設アンケート調査	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2018/10/29 研究期間: 承認日～ 2019/2/28	2018 - 1129
13	前立腺癌治療剤「ザイティガ」投与患者のテストステロン値偽高値成因の検討	臨床検査 センター (検体 検査部)	海原 和巳	承認日: 2018/10/29 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1141
14	浅腸骨回旋動脈深枝を茎とした遊離皮弁挙上の際に、横行枝をガイドとした挙上の検討	形成外科	吉松 英彦	承認日: 2018/10/30 研究期間: 承認日～ 2018/12/31	2018 - 1127
15	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の腫瘍消退機序の解明	分子標的 病理プロ ジェクト	土橋 映仁	承認日: 2018/10/30 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2018 - 1139
16	CLEIA 法による可溶性インターロイキン-2 レセプター測定試薬の性能評価に関する検討	臨床検査 センター (検体 検査部)	海原 和巳	承認日: 2018/10/29 研究期間: 承認日～ 2019/3/29	2018 - 1140
17	がん専門病院で導入した MET (medical emergency team) の臨床的な効果についての検討	集中 治療部	山本 豊	承認日: 2018/11/2 研究期間: 承認日～ 2018/11/30	2018 - 1143
18	早期食道扁平上皮癌における内臓脂肪および皮下脂肪量と脈管侵襲の関連についての検討	上部 消化管 内科	石山 晃世志	承認日: 2018/11/2 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1146

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
19	Helicobacter Pylori 除菌後胃上皮性病変における異時性多発の頻度とその危険因子の検討	健診 センター	土田 知宏	承認日: 2018/11/5 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1144
20	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	呼吸器 内科	堀池 篤	承認日: 2018/11/8 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2018 - 1147
21	最大CT値を指標としたpure GGN病変の悪性度予測	呼吸器 外科	一瀬 淳二	承認日: 2018/11/8 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1145
22	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/11/14 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1130
23	悪性リンパ腫における化学療法中の嗅覚異常の発生とその他の副作用に関する調査	胃外科	比企 直樹	承認日: 2018/11/14 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1142
24	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床の有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日: 2018/11/19 研究期間: 承認日～ 2019/4/30	2018 - 1148
25	進行結腸・直腸癌における二次治療としてのFOLFIRI+Ramucirumab療法の有効性・安全性に関する後ろ向き研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/11/19 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1151
26	大腸T1(SM)癌のリンパ節転移における病理学的危険因子および内視鏡的予測因子	下部 消化管 内科	安江 千尋	承認日: 2018/11/19 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1156
27	がん専門病院で導入したMET (medical emergency team)の短期成果についての報告	集中 治療部	山本 豊	承認日: 2018/11/19 研究期間: 承認日～ 2018/11/30	2018 - 1159
28	播種性血管内凝固症候群を併発した切除不能・再発胃癌に対する、一次化学療法の有効性と安全性に関する後方視的検討 A retrospective study of efficacy and safety of first-line chemotherapy for advanced gastric cancer with disseminated intravascular coagulation -RESOLVE-DIC-	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2018/10/25 研究期間: 承認日～ 2021/6/30	2018 - 1087
29	泌尿器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬の効果と臨床指標の相関性における後方視的検討	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2018/11/14 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1154

④ 迅速承認 一部変更申請 13件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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	2018/10/23 承認 研究実施計画書 2018/8/9 改訂 研究期間の延長、指针对応	2018 - 1079
2	シスプラチン初回治療時の悪心嘔吐が、2コース以降の悪心嘔吐や治療継続に与える影響 (TRIPLE study 付随研究)	薬剤部	鈴木 賢一	2018/10/25 承認 研究実施計画書 2018/8/31 改訂 研究期間の延長	2017 - 1166

3	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）	病理部 (研究所)	稲村 健太郎	2018/10/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/17 改訂 研究期間の延長、所属長変更、評価対象変更	2017 - 1085
4	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	2018/10/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/9/5 改訂 研究分担者・協力者の変更	2018 - 1039
5	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ーの検討	核医学部	小泉 満	2018/10/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/22 改訂 研究分担者・協力者変更	2018 - 1096
6	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	2018/10/29 承認 研究分担者・協力者の追加	2018 - 1100
7	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究	総合 腫瘍科	山口 研成	2018/10/29 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/8/13 改訂 症例数追加、個人情報管理についての記載の変更、結果公表先の追加、研究分担者・協力者の追加	2014 - 1016
8	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	2018/11/2 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/30 改訂 研究期間の延長	2018 - 1069
9	網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移関連遺伝子の探索的研究	消化器 外科	長山 聡	2018/11/5 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/26 改訂 指针对応、研究分担者・協力者の追加	2012 - 1084
10	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	蛋白創製 研究部	芝 清隆	2018/11/8 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/11/2 改訂 研究分担者・協力者追加	2017 - 1096
11	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験（がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2018/11/18 承認 <u>研究実施計画書</u> 2015/9/25 改訂 同意説明文書 2018/10/30 改訂 症例数の変更、その他記載整備	2018 - 1047
12	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害事象発現に関する遺伝子多型解析研究	消化器 内科	笹平 直樹	2018/11/12 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/10/22 改訂 研究期間の延長、研究実施責任者の所属・参加施設責任者の変更	2013 - 1145
13	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	免疫ゲノム 解析 グループ	清谷 一馬	2018/11/19 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/10/11 改訂 研究資金の追加、研究分担者・協力者の追加、研究機関の追加	2018 - 1021

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 5 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験	呼吸器 内科	堀池 篤	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号：2016-1009 審査終了 CRB 承認日：2018/10/17 当院実施許可承認日：2018/11/8 研究期間：承認日～2021/6/30	2018 － 2003
2	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(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 JCOG1213	肝・胆・膵 内科	尾阪 将人	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号：2014-1036 審査終了 CRB 承認日：2018/10/11 当院実施許可承認日：2018/11/15 研究期間：承認日～2022/8/10	2018 － 2006
3	4 型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	消化器 化学 療法科	高張 大亮	CRB 承認日：2018/10/11 当院実施許可承認日：2018/11/16 研究期間：承認日～2021/12/31	2018 － 2004
4	JCOG0909：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験（EC-CRT+Salvage-sP3）	消化器 外科	渡邊 雅之	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号：2011-1087 審査終了 CRB 承認日：2018/10/15 当院実施許可承認日：2018/11/19 研究期間：承認日～2020/10/26	2018 － 2007
5	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 外科	渡邊 雅之	CRB へ審査移行に伴い、旧 IRB 番号：2013-1052 審査終了 CRB 承認日：2018/10/15 当院実施許可承認日：2018/11/19 研究期間：承認日～2025/3/5	2018 － 2008

以上