

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 3 月 7 日開催分)

開催時刻：8:00～8:45

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 2019 年 2 月 7 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：若年乳癌患者の臨床病理学的特性と妊娠・出産に関するニーズおよび実態の研究(2018-1164)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：乳腺外科

研究概要：若年乳癌患者の治療開始前の生殖医療機関への受診率および、妊孕性保持対策の実施率について明らかにする。そして乳癌治療開始前生殖医療の安全性と、若年乳癌患者に与える心理社会的影響について明らかにする。

研究責任者：大野真司

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：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験(2018-1224)

申請科：消化器外科

研究概要：肉眼的深達度 SS/SE の切除可能胃癌を対象とし、D2 胃切除術とともに行われる大網切除に対する大網温存の無再発生存期間における非劣性を多施設共同ランダム化比較第 III 相試験にて検証する。

研究責任者：佐野武

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 3件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に 対する S-1 + Oxaliplatin + Trastumab (SOX+Tmab) 併用療法の 第Ⅱ相臨床試験	消化器 内科	高張 大亮	受付日:2019/1/31(第1報) 発現日:2018/10/26 転帰:回復 因果関係:否定できる	2015 - 1003
2	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上 皮癌術後の再発ハイリスク患者に 対する 3-Weekly CDDP を同時併用 する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補 助化学放射線療法に関するランダ ム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	受付日:2019/2/20(第1報) 発現日:2018/12/20 転帰:回復 因果関係:否定できる	2012 - 1089
3	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	受付日:2019/2/28(第1報) 発現日:2019/2/21 転帰:軽快 因果関係:否定できる	2017 - 1083

2-1:陳委員長、研究分担者のため退室、2-3:伊藤委員、研究責任者のため退室

審査結果: 2-1, 2-2, 2-3 承認

3. 安全性情報等に関する報告 6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)	胃外科	大橋 学	受付日:2019/1/21 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG1509 SAE 報告書	2016 - 1139 (2018 - 2023)
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:2019/1/30 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	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 略称: AI vs GD for STS RPⅡ/Ⅲ JCOG1306	整形外科	阿江 啓介	受付日:2019/2/7 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG1306 SAE 報告書	2014 - 1005 (2018 - 2001)

4	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:2019/2/12 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG1311 SAE 報告書	2015 - 1102
5	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	登録番号: 259, 162 受付日:2019/2/14, 2/20 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG1008 SAE 報告書	2012 - 1089
6	根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験 (JCOG0501)	胃外科	佐野 武	受付日:2019/2/26 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG0501 SAE 報告書	2010 - 1001

3-2: 高橋オブザーバー、研究責任者のため退室、3-4: 尾松委員、研究分担者のため退室

審査結果: 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 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 9 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究	乳腺外科	岩瀬 拓士 ↓ 上野 貴之	受付日:2019/2/5 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2018/9/6 改訂 責任者・分担者役職の変更、研究期間の延長	2016 - 1205
2	家族性腎癌における均衡型染色体転座及び遺伝子変異に関する研究	遺伝子診療部 ↓ 泌尿器科	新井 正美 ↓ 米瀬 淳二	受付日:2019/2/6 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/1/30 改訂 責任者・現病院長の変更、分担者の追加	2016 - 1195
3	JCOG1401: 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証試験	胃外科	比企 直樹 ↓ 布部 創也	受付日:2019/2/8 <u>分担者リスト</u> ※患者登録が終了しているため、同意説明文書の変更無し 責任者の変更	2015 - 1109
4	網羅的プロテオミクス解析および血中遊離 DNA 解析による大腸癌再発予測マーカーの開発	消化器外科	長山 聡	受付日:2019/2/19 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/2/15 改訂 研究期間の延長、試料・解析方法の追加、分担者の変更	2010 - 1058

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・MSI-highを示すがん	呼吸器 内科	西尾 誠人	受付日:2019/2/21 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/2/7 改訂 課題名の変更、がん種拡大による目的・方法の追加、分担者の追加、その他記載整備	2016 - 1176
6	早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的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	受付日:2019/2/22 <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/1/8 改訂 課題名・分担者の変更、その他記載整備	2018 - 1031
7	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	受付日:2019/2/21 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/2/12 改訂 検体保存方法の変更	2018 - 1137
8	大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫 ↓ 高橋 祐	受付日:2019/2/20 <u>同意説明文書</u> 2019/2/7 改訂 所属長・責任者・分担者の変更、その他記載整備	2018 - 1158
9	癌関連線維芽細胞機能制御に基づく新規肝がん治療法の開発 (HCCCAF)	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	受付日:2019/2/25 <u>同意説明文書</u> 2019/2/25 改訂 責任者の変更	2017 - 1118

5-5:堀池委員、研究分担者のために退室

審査結果：5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-9 承認

「報告事項」

1-1. 研究実施状況報告《委員長判断による迅速審査》 73 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	状況	受付 番号
1	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 JCOG1412	婦人科	竹島 信宏	実施中	2017 - 1030
2	肺癌患者の静脈血栓塞栓症に対する抗凝固療法の調査研究	薬剤部	平出 誠	結果解析中	2017 - 1032
3	肺癌患者における静脈血栓塞栓症予測モデル Khorana スコアに関する検討	薬剤部	平出 誠	結果解析中	2017 - 1047

4	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	布部 創也	実施中	2017 - 1049
5	進行子宮頸癌に対する放射線治療において、小線源治療前 MRI で描出される腫瘍径及び腫瘍形状に応じ、適切な小線源治療法の選択を行った治療成績の後方視的検討	放射線治療科	小口 正彦	結果解析中	2017 - 1054
6	非対称性の子宮頸癌に対する根治的放射線治療の成績における後方視的検討	放射線治療科	小口 正彦	結果解析中	2017 - 1055
7	子宮頸癌に対する術後骨盤強度変調放射線治療の小腸照射体積において、骨盤郭清時の骨盤側壁への保護シートが与える影響への後方視的検討	放射線治療科	小口 正彦	結果解析中	2017 - 1057
8	深呼吸止め下での乳房温存術後照射における Visual feedback の有用性の後方視的検討	放射線治療部	小口 正彦	結果解析中	2017 - 1063
9	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称: LORETTA trial	乳腺外科	上野 貴之	実施中	2017 - 1073
10	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ろ向き研究	消化器内科	大隅 寛木	実施中	2017 - 1078
11	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	実施中	2017 - 1085
12	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療部	小口 正彦	実施中	2017 - 1089
13	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	実施中	2017 - 1096
14	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	実施中	2017 - 1101

15	びまん性大細胞型リンパ腫 (DLBCL) についての MYC、BCL 2 発現の有無と予後との関連についての後方視的な検討	血液 腫瘍科	三嶋 裕子	結果解析中	2017 - 1108
16	がん患者を看病する配偶者の予期悲嘆と社会的問題支援ニーズに関する研究	緩和 治療科	櫻井 宏樹	実施中	2017 - 1119
17	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	食道外科	渡邊 雅之	実施中	2017 - 1133
18	FFF-VMAT を用いた肺定位放射線治療における jaw tracking の効果	放射線 治療部 (治療チーム)	村上 悠	結果解析中	2017 - 1135
19	「非 B 非 C 肝癌の臨床病理学的特徴の抽出と非がん部組織の形態学的あるいは分子生物学的特徴による再発高リスク群の同定」 (後ろ向き観察研究)	臨床教育研修 センター (病理部)	重松 康之	実施中	2017 - 1136
20	食道癌のリンパ節転移の部位が予後に与える影響	食道外科	渡邊 雅之	実施中	2017 - 1183
21	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後ろ向きコホート研究	乳腺外科	上野 貴之	実施中	2017 - 1190
22	切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と毒性および薬物動態の前向き単施設研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	実施中	2017 - 1205
23	進行性尿路上皮癌の治療反応性および予後予測における 18F-FDG PET/CT の有用性	泌尿器科	米瀬 淳二	実施中	2017 - 1211
24	手術翌日の血中クレアチニン値は術中尿路損傷の診断に寄与するか	婦人科	尾身 牧子	実施中	2018 - 1009
25	JCOG1510 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	食道外科	渡邊 雅之	実施中	2018 - 1010
26	頭頸部癌に対する放射線治療におけるセットアップエラーを加味した照射期間中の線量評価	放射線 治療部 (治療チーム)	松林 史泰	結果解析中	2018 - 1018

27	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	実施中	2018 - 1021
28	「胃癌病期 II および III 期の術後再発予測バイオマーカーの探索研究」 (後ろ向き観察研究)	臨床教育研修センター (病理部)	重松 康之	実施中	2018 - 1037
29	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	結果解析中	2018 - 1046
30	Recurrence patterns of uterine cancer after surgery followed by adjuvant chemotherapy 術後補助化学療法を施行した子宮体癌の再発様式	婦人科	尾身 牧子	実施中	2018 - 1049
31	転移性腎細胞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後方視的観察研究—	泌尿器科	米瀬 淳二	実施中	2018 - 1060
32	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	実施中	2018 - 1062
33	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	実施中	2018 - 1065
34	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	実施中	2018 - 1079
35	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	実施中	2018 - 1081
36	食道癌患者における術前咽頭培養と術後感染性合併症との関連	食道外科	渡邊 雅之	結果解析中	2018 - 1094
37	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	結果解析中	2018 - 1100
38	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	実施中	2018 - 1103
39	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	実施中	2018 - 1104

40	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	実施中	2018 - 1108
41	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	実施中	2018 - 1114
42	慢性腎不全に関わる尿毒症物質のがん治療への応用	分子生物治療 研究部	右田 敏郎	未実施	2018 - 1120
43	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	結果解析中	2018 - 1128
44	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	結果解析中	2018 - 1129
45	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	実施中	2018 - 1133
46	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	結果解析中	2018 - 1134
47	泌尿器腫瘍（腎細胞癌・尿路上皮癌）に対する抗 PD-1 抗体の新規効果予測因子を用いた前向き観察研究	泌尿器科	湯浅 健	未実施	2018 - 1136
48	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	実施中	2018 - 1137
49	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	結果解析中	2018 - 1139
50	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	実施中	2018 - 1145
51	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	実施中	2018 - 1146
52	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的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	結果解析中	2018 - 1148

53	内服自己管理薬に関するヒヤリ・ハット事例の解析	薬剤部	川上 和宜	実施中	2018 - 1150
54	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	結果解析中	2018 - 1151
55	回転型強度変調照射法を用いた肺定位放射線治療におけ る標的内の CT 値の違いが最適化に与える影響について	放射線 治療部	村上 悠	実施中	2018 - 1152
56	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	実施中	2018 - 1154
57	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	結果解析中	2018 - 1156
58	向精神薬を整備することは頭頸科周術期において有効か	薬剤部	竹野 伸洋	実施中	2018 - 1160
59	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	消化器 化学 療法科	山口 研成	未実施	2018 - 1162
60	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	婦人科	竹島 信宏	実施中	2018 - 1167
61	放射線治療における画像特徴量を用いた予後予測	放射線 治療部	小口 正彦	実施中	2018 - 1169
62	フランチーン先端針を用いた超音波内視鏡ガイド下針生 検の組織診断における有効性を検討する多施設共同前向 き登録研究	消化器 内科	金田 遼	実施中	2018 - 1171
63	泌尿器科がんにおけるチロシンキナーゼ・免疫関連分子 などのがん関連因子の発現に関する探索的研究	病理部 (研究所)	稲村 健太郎	実施中	2018 - 1177
64	咽頭喉頭切除 (TPL) 後患者における食道切除・胸腔内再 建術の治療成績についての検討	消化器 外科	渡邊 雅之	結果解析中	2018 - 1178
65	上中部胆管癌の至適術式に関する検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	結果解析中	2018 - 1182

66	卵巣癌術後合併症に関連する臨床病理学的因子の検討と栄養介入の可能性	食道外科	峯 真司	実施中	2018 - 1187
67	食道扁平上皮癌患者における壁内転移の意義	消化器 外科	渡邊 雅之	実施中	2018 - 1192
68	食道癌手術における周術期炎症が予後に与える影響	消化器 外科	渡邊 雅之	実施中	2018 - 1194
69	前立腺癌の最適な放射線治療法選択に関する後方視的検討	放射線 治療部	吉岡 靖生	実施中	2018 - 1195
70	「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対する ニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する 多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	実施中	2018 - 1197
71	微小膵癌に対する連続膵液細胞診の有効性の検討	消化器 内科	金田 遼	結果解析中	2018 - 1200
72	当院での一次二期乳房再建術施行症例に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	結果解析中	2018 - 1206
73	進行・再発膵癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法後の modified FOLFIRINOX 療法の有効性・安全性に関する研究	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	実施中	2018 - 1208

1-2. 研究終了（中止・中断）報告 27 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	腹腔鏡下肝切除における出血量過小評価の可能性の検討	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/25 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1170
2	大腸癌肝転移 Newly-detected colorectal liver metastasis (ND-CLM) の臨床的意義の検証	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/25 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2018 - 1036
3	腹腔動脈合併尾側膵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・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/25 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2018 - 1067
4	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	終了決裁日：2019/1/25 研究期間：承認日～2019/1/10 逸脱なし	2017 - 1166

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
5	上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JCOG1015	放射線 治療科	利安 隆史	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2019/1/29 逸脱なし	2010 - 1126
6	肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験	消化器 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2018/6/29 逸脱なし	2015 - 1083
7	3D 病理固定精密検査による MD-CT の膵癌術前画像診断能の評価：前向き研究	消化器 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2016/9/30 逸脱なし	2015 - 1084
8	膵癌に対する ICG 蛍光法併用審査腹腔鏡の臨床的役割	肝胆膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2016 - 1159
9	膵切除術施行患者に対する術後胃排出遅延予防の効果を検証するガムチューイング試験プロトコル	肝胆膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2016 - 1213
10	膵頭十二指腸切除術の質評価の統一化に関する検討 ～国際多施設共同後ろ向き観察研究～	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/1/31 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1091
11	WJOG-5610L 上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19deletion または Exon21point mutation) が無い、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	呼吸器 内科	堀池 篤	終了決裁日：2019/2/5 研究期間：承認日～2019/2/3 逸脱なし	2010 - 1043
12	JCOG0701T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験実施計画書	放射線 治療科	利安 隆史	終了決裁日：2019/2/8 研究期間：承認日～2019/1/31 逸脱なし	2007 - 1064
13	高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療の確立に関する研究	整形外科	松本 誠一	終了決裁日：2019/2/18 研究期間：承認日～2008/9/30 逸脱なし	2004 - 0038
14	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器 内科	堀池 篤	終了決裁日：2019/2/18 研究期間：承認日～2019/2/13 逸脱なし	2013 - 1053
15	JCOG1002:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CCDP+S-1 の第Ⅱ相試験	胃外科	布部 創也	終了決裁日：2019/2/22 研究期間：承認日～2019/1/7 逸脱なし	2011 - 1026
16	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における切除方法の検討	消化器 内科	吉水 祥一	終了決裁日：2019/2/20 研究期間：承認日～2019/2/19 逸脱なし	2017 - 1113
17	転移性膵癌に対する GEM+nab-PTX と modified FOLFIRINOX の比較検討	肝・胆・膵 内科	佐々木 隆	終了決裁日：2019/2/20 研究期間：承認日～2018/11/30 逸脱なし	2017 - 1171

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
18	食道癌 salvage 手術における気管分岐下リンパ節郭清の意義	食道外科	渡邊 雅之	終了決裁日：2019/2/20 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2018 - 1029
19	局所進行下部直腸癌術前化学放射線治療施行例における NBI 併用拡大内視鏡観察を用いた効果判定の検討	消化器 内科	石岡 充彬	終了決裁日：2019/2/20 研究期間：承認日～2019/1/31 逸脱なし	2018 - 1080
20	ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法 (AX-BC 試験)	肝胆膵 内科	尾阪 将人	終了決裁日：2019/2/21 研究期間：承認日～2018/9/30 逸脱なし 中止	2016 - 1091
21	びまん性大細胞型リンパ腫 (DLBCL) における治療中断の原因調査ならびに予後との関連についての後方視的な検討	血液 腫瘍科	三嶋 裕子	終了決裁日：2019/2/21 研究期間：承認日～2018/4/4 逸脱なし	2017 - 1137
22	高度腹水または経口摂取不良の腹膜転移を有する治癒切除不能進行/再発胃癌に対する mFOLFOX6 療法の安全性と有効性に関する検討	消化器 化学 療法科	高張 大亮	終了決裁日：2019/2/21 研究期間：承認日～2019/1/31 逸脱なし	2017 - 1209
23	StageⅢ大腸癌に対し外科的切除を行った患者の術前・術後 CEA と予後に関する検討	臨床教育 研修 センター (消化器 外科)	上月 亮太郎	終了決裁日：2019/2/21 研究期間：承認日～2019/2/20 逸脱なし	2018 - 1019
24	進行直腸癌に対する集学的治療と拡大郭清手術の最適化に関する国際比較共同試験	大腸外科	小西 毅	終了決裁日：2019/2/22 研究期間：承認日～2019/2/20 逸脱なし	2017 - 1035
25	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 (観察研究)	臨床教育 研修 センター (消化器 外科)	上月 亮太郎	終了決裁日：2019/2/22 研究期間：承認日～2019/2/20 逸脱なし	2018 - 1053
26	造血幹細胞移植を受ける患者の QOL と知識、学習性無力感、自己効力感との関係	看護部	鈴木 美穂	終了決裁日：2019/2/26 研究期間：承認日～2018/9/30 逸脱なし	2016 - 1060
27	通院化学療法を受けるがん患者における症状モニタリングと看護ケアのアウトカムの検討	看護部	鈴木 美穂	終了決裁日：2019/2/27 研究期間：承認日～2019/1/31 逸脱なし	2018 - 1040

2. 迅速承認(承認済み)報告 33 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 18 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	卵巣癌術後合併症に関連する臨床病理学的因子の検討と栄養介入の可能性	食道外科	峯 真司	承認日: 2019/1/28 研究期間: 承認日～ 2019/2/28	2018 - 1187
2	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査: 多施設共同後ろ向き観察研究	胃外科	熊谷 厚志	承認日: 2019/1/28 研究期間: 承認日～ 2020/11/20	2018 - 1196
3	食道癌に対する術前化学放射線療法の有効性についての単施設後ろ向き研究	消化器 化学 療法科	陳 勁松	承認日: 2019/2/4 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1199
4	切除可能境界膜癌に対する術前メタリックステント留置術の安全性についての検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/2/4 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1204
5	当院での一次二期乳房再建術施行症例に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	承認日: 2019/2/4 研究期間: 承認日～ 2022/12/31	2018 - 1206
6	高齢者食道癌患者に対する治療選択	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2019/2/5 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1202
7	微小膜癌に対する連続膜液細胞診の有効性の検討	消化器 内科	金田 遼	承認日: 2019/2/13 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1200
8	18歳以下の子どもをもつがん患者の実態調査	消化器 化学 療法科	市村 崇	承認日: 2019/2/13 研究期間: 承認日～ 2019/2/28	2018 - 1201
9	進行・再発膜癌に対するゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法後のmodified FOLFIRINOX 療法の有効性・安全性に関する研究	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/2/13 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1208
10	脾静脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術において脾静脈圧の測定による左側門脈圧亢進症予測についての検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/2/18 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1209
11	膜癌術後再発形式からみた予後の検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/2/18 研究期間: 承認日～ 2019/7/31	2018 - 1210
12	高齢(70歳以上)の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2019/2/20 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2018 - 1184
13	INTERNATIONAL MYELOMA FOUNDATION STUDY OF THE OUTCOMES OF MYELOMA PATIENTS WITH t(11;14) TRANSLOCATION	血液 腫瘍科	西村 倫子	承認日: 2019/2/20 研究期間: 承認日～ 2019/4/30	2018 - 1215
14	食道癌術後成績に対する栄養状態やサルコペニアの影響に関する多施設後ろ向き観察研究	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2019/2/20 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2018 - 1218
15	胃癌に対する幽門保存胃切除術後の胃排出遅延の発生頻度とリスク因子解析	胃外科	大橋 学	承認日: 2019/2/22 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1217

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
16	切除可能悪性肝門部胆管閉塞に対する胆管内ステント（Inside-stent）の有用性・安全性の検証	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日：2019/2/22 研究期間：承認日～ 2019/12/31	2018 - 1214
17	StageⅢ大腸癌に対し外科的切除を行った患者の術前・術後・化学療法後 CEA と予後に関する検討	消化器 化学療法科	篠崎 英司	承認日：2019/2/22 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2018 - 1212
18	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	血液腫瘍科	西村 倫子	承認日：2019/2/22 研究期間：承認日～ 2019/3/31	2018 - 1207

④ 迅速承認 一部変更申請 15 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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	2019/2/14 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/1/23 改訂 公表について追記、施設担当者の変更	2016 - 1098
2	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がん ゲノム研究部	森 誠一	2019/1/24 承認 <u>研究実施計画書</u> 2019/1/16 改訂 研究期間の延長、個人情報保護改正に伴う改正指針の概念による表記へ変更	2012 - 1029
3	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 (2)解析対象：皮膚腫瘍	がんプレ シジョン 医療研究 センター 次世代 がん研究 シーズ 育成プロ ジェクト	森 誠一	2019/1/28 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/12/27 改訂 課題名・施設担当者の変更、研究期間の延長、個人情報保護改正に伴う改正指針の概念による表記へ変更	2016 - 1177
4	分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発	名誉院長	山口 俊晴	2019/2/4 承認 <u>研究実施計画書</u> 2019/1/22 改訂 研究期間の延長、施設担当者役割変更	2012 - 1001
5	「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	2019/2/4 承認 分担者の追加	2018 - 1135

6	「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対する ニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する 多施設共同臨床第 II 相試験」に付随する TR 研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	2019/2/4 承認 分担者の追加	2018 - 1197
7	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry	消化器 センター	佐野 武	2019/2/5 承認 分担者の変更	2017 - 1050
8	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	2019/2/5 承認 分担者の追加	2018 - 1039
9	「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	2019/2/5 承認 分担者の追加	2018 - 1048
10	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	2019/2/5 承認 分担者の追加	2014 - 1016
11	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 JCOG1104	胃外科	布部 創也	2019/2/6 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2014/9/22 改訂 適格規準の変更、予期される有害事象の追加、その他記載整備	2011 - 1094
12	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	2019/2/18 承認 研究実施計画書 2018/12/21 改訂 同意説明文書 2019/1/31 改訂 定義見直し、許容範囲の変更、その他記載整備	2018 - 1147
13	がん患者を看病する配偶者の予期悲嘆と社会的問題支援ニーズに関する研究	緩和 治療科	櫻井 宏樹	2019/2/18 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/1/9 改訂 所属長の変更、研究期間の延長、予定症例数の追加	2017 - 1119
14	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	2019/2/20 承認 研究実施計画書 2019/2/7 改訂 研究期間の延長	2018 - 1046
15	「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	2019/2/20 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/8/21 改訂 代表者所属場所の変更、その他記載整備	2018 - 1135

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 14 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1507: 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌 に対する開始量を減量した S-1 術後補助化 学療法に関するランダム化比較第 III 相試 験	胃外科	大橋 学	旧 IRB 番号: 2016-1191 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/20 当院実施許可承認日: 2019/1/18 研究期間: 承認日～2027/12/31	2018 - 2022
2	JCOG1509: 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	胃外科	大橋 学	旧 IRB 番号: 2016-1139 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/20 当院実施許可承認日: 2019/1/18 研究期間: 承認日～2028/12/31	2018 - 2023
3	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌 完全切除例に対するイリノテカン+シスプ ラチン療法とエトポシド+シスプラチン療 法のランダム化比較試験	呼吸器 内科	堀池 篤	旧 IRB 番号: 2013-1032 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2019/1/10 当院実施許可承認日: 2019/1/23 研究期間: 承認日～2025/9/25	2018 - 2024
4	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツ ズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相 臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー	乳腺内科	伊藤 良則	旧 IRB 番号: 2015-1150 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/11/8 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2019/7/31	2018 - 2025
5	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に 対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相 試験	乳腺内科	伊藤 良則	旧 IRB 番号: 2011-1067 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/10 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2021/1/31	2018 - 2026
6	未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を 目的とした ランダム化第 II/III 相試 験: JCOG0601	血液 腫瘍科	照井 康仁	旧 IRB 番号: 2010-1070 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/11/29 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2022/12/4	2018 - 2027
7	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	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号: 2015-1102 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/14 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2025/4/1	2018 - 2028
8	JCOG1101: 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	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号: 2012-1117 審査終了 CRBへ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/6 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2023/1/8	2018 - 2029

9	JCOG1203: 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	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号: 2015-1013 審査終了 CRB へ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/20 当院実施許可承認日: 2019/1/25 研究期間: 承認日～2032/9/10	2018 - 2030
10	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の実施共同非ランダム化検証的試験	婦人科	竹島 信宏	CRB 承認日: 2018/12/8 当院実施許可承認日: 2019/1/31 研究期間: 承認日～2026/10/17	2018 - 2031
11	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	消化器外科	渡邊 雅之	旧 IRB 番号: 2014-1060 審査終了 CRB へ審査移行 CRB 承認日: 2018/12/18 当院実施許可承認日: 2019/2/4 研究期間: 承認日～2022/9/10	2018 - 2032
12	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	旧 IRB 番号: 2016-1099 審査終了 CRB へ審査移行 CRB 承認日: 2019/1/22 当院実施許可承認日: 2019/2/4 研究期間: 承認日～2020/12/31	2018 - 2033
13	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験	放射線治療部	小口 正彦	CRB 承認日: 2018/11/29 当院実施許可承認日: 2019/2/15 研究期間: 承認日～2023/9/30	2018 - 2036
14	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	CRB 承認日: 2019/1/24 当院実施許可承認日: 2019/2/15 研究期間: 承認日～2019/3/31	2018 - 2037

事務局より

- ・今回実施状況報告が 73 件を迅速審査として陳委員長、濱副委員長に承認いただいて報告事項とした。本来、本審査扱いとしているが、1 件ずつ本審査にかけてしまうと審議に支障を来すということで、昨年同様に迅速審査扱いとさせていただいた。
- ・今回安全性報告の数が多かった背景として臨床研究法の影響を受けているからである。臨床研究法で経過措置としてこれまで臨床研究であったものが特定臨床研究に該当すると判断されたときに 3 月 18 日までに臨床研究法に基づいて CRB に承認を得て、公開しなければならない。JRCT 番号が発番されて公開されるといよいよ臨床研究法に法って研究が開始することになる。CRB の承認をもらった段階で実施できると勘違いしてしまう研究者もいるが、承認だけでは足りず JRCT に公開されて臨床研究法のもので実施となる。特に JCOG 試験を中心に新対応下で提出しなければならない報告事項（安全性報告、版数の変更等）を指针对応期間中に提出するよう各研究グループ宛にアナウンスをしており、指针对応するために報告事項が多くなった。現在、臨床研究法対応への切り替えのために実施の許可を出しているが、分かっている範囲で 52 件あり手続きを実施した。その内、新規として 5 件程度。その他は経過措置でこれまで IRB で審議していたものが CRB に移行した。今後も 2, 3 件審議を行う。指针对応に伴い、審議事項が減ったり CRB のものが増えたり今後の IRB 審査の在り方が変わってくるかもしれない。

以上