

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

HP用

(2019年12月5日開催分)

開催時刻：7:45～9:00

開催場所：研究所1階会議室A・B

出席者：

陳委員長	○	上野委員	○	稲村委員	○	戸谷委員	○
濱副委員長	○	横山委員	○	後藤委員	○	隈部委員	○
伊藤委員	○	柳谷委員	×	青山委員	○	直江委員	○
渡邊委員	○	尾松委員	○	関口委員	○		

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11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、特に問題が無いと承認となった

## 「審議事項」

### 0-1：臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書 1件

LiquidbiopsyによるActionable gene mutation 検索 (2018-1016)

申請科：総合腫瘍科

※研究分担者 IRB 出席

研究概要：がん研有明病院において抗悪性腫瘍薬による治療を予定している患者を対象に、Liquidbiopsyによる遺伝子変異検索により治療選択に有効となり得るかについて実地臨床および臨床試験において検討する。同意取得後末梢血を採取し、ctDNA及びcfRNAを抽出する。体細胞遺伝子変異及びRNA解析を行う。必要な場合は腫瘍組織を用いて同様の解析を行う。Expertpanelが事務局から解析情報および臨床情報を受け取って意味づけをおこない主治医に報告する。治療開始後変異ctDNAの経過観察を行う。

研究責任者：高橋 俊二

質疑応答に先立ち、陳委員長より本事案に関してスライドを用いて説明があった。事務局より研究機関の長である佐野病院長が、調査委員会委員長としてオブザーバーの立場として出席すると説明があった。それを受けて佐野病院長より本事案の説明と調査の趣旨に関する説明があった。その後、調査委員である渡邊委員よりスライドを用いて調査委員会からの説明および調査報告があった。

審査結果：保留（研究の一時停止）、事実確認の上で継続審議が必要

### 0-2 審議事項 0-1 の実施状況報告 1件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	Liquid biopsyによるActionable gene mutation 検索	総合腫瘍科	高橋 俊二	受付日：2019/11/28 医学系研究・遺伝子解析に関する倫理指針、研究実施計画書等に対する逸脱あり	2018-1016

審議時：T部長、Y部長、W医師、研究分担委員退室

審査結果：承認 ※2019年11月28日時点での報告内容

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 3件

#### 1-1：ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究(2019-1167)

申請科：基礎研究部

※研究分担者 IRB 出席

研究概要：ALK融合遺伝子陽性進行再発非小細胞肺癌の1次治療としてアレクチニブを投与中もしくはアレクチニブの投与が予定されている患者を登録し、日常診療下の診療情報又は試料（主に血液）を収集することにより、本邦の日常診療下の患者集団におけるアレクチニブの治療前、治療中、治療後の検体を用いて感受性・抵抗性（耐性）のメカニズムの探索と、新規標的分子の同定、併用療法や治療順序等のALK-TKIをベースとした最適な治療戦略の探索、1次治療および2次治療の有効性との関連を検討する。

研究責任者：片山 量平

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：浸潤性乳癌における乳房部分切除術後放射線治療省略に関する前向き介入研究(2019-1163)

申 請 科：乳腺外科

研 究 概 要：原発性浸潤性乳癌でリンパ節転移および脈管侵襲なし、かつ局所再発低リスクと判定された患者に対し、温存術後放射線療法を省略し、温存乳房内浸潤癌発生率を検討する。

研究責任者：植弘 奈津恵

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**

## 1-3 内胸センチネルリンパ節生検の意義に関する研究(2019-1166)

申 請 科：乳腺外科

研 究 概 要：原発性乳癌に対する治療は、乳癌の病期や特性によって手術、薬物療法、放射線療法を組み合わせで行っている。そのため、正確な病期診断は予後の推定のみでなく、治療法決定においても重要である。昨今の乳がんの領域リンパ節に関しては、1993年にcN0乳癌に対するセンチネルリンパ節生検が報告され、現在cN0乳癌の標準術式となっている。センチネルリンパ節の多くは患側の腋窩リンパ節に認められるが、内胸リンパ節に認められることもある。内胸センチネルリンパ節に転移を認めた場合は、薬物治療や放射線治療の追加を考慮することになるが、内胸センチネルリンパ節を生検しなければ追加の治療は考慮されず、過少治療になる可能性がある。内胸センチネルリンパ節生検に関しては予後を含め、いまだデータが不十分であるため研究の蓄積が必要であり、今回当院における内胸センチネルリンパ節生検により得られる情報が乳癌の予後・治療にどのように寄与しているか、観察研究として前向きにデータを蓄積すべく、本研究を計画した。

研究責任者：荻谷 朗子

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 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	文 敏景	受付日:2019/10/30 個別症例報告 登録番号:1526 有害事象名:脳卒中 転帰:未回復 因果関係:否定できない	2016-1175
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:2019/11/8 個別症例報告 登録番号:1020-216 有害事象名:心筋梗塞 転帰:回復 因果関係:否定できない	2016-1164
3	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	呼吸器外科	文 敏景	<div>           受付日:2019/10/30            個別症例報告 登録番号:49            有害事象名:気胸            転帰:未回復            因果関係:否定できる         </div> <div>           受付日:2019/10/30            個別症例報告 登録番号:15            有害事象名:特発性肺線維症急性増悪            転帰:回復            因果関係:否定できない         </div>	2018-1070

4	JCOG1711 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	消化器センター	佐野 武	受付日:2019/10/29 個別症例報告 登録番号:100 有害事象名:腹部感染 転帰:軽快 因果関係:否定できる	2018-1224
				受付日:2019/10/29 個別症例報告 登録番号:104 有害事象名:イレウス 転帰:回復 因果関係:否定できない	

3-1, 3-2, 3-3, 3-4 特に意見なし

**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	造血器腫瘍および前がん病変における時間的空間的分子病態変化の解明	分子標的病理プロジェクト	土橋 映仁	受付日:2019/11/20 研究実施計画書、同意説明文書 2019/11/8 改訂 研究対象者・検体・インフォームド・コンセント・研究費の追加	2019-1011
2	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房部分切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	受付日:2019/11/27 研究実施計画書、同意説明文書 2019/11/25 改訂 研究方法・検体診断方法の変更、分担者の削除	2019-1002

5-1, 5-2 特に意見なし

**審査結果:承認**

#### 「報告事項」

#### 1. 研究終了(中止・中断)報告 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	胆道癌術後補助化学療法の有効性と安全性に関する検討	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	決裁日: 2019/11/5 研究期間: 2019/10/20 承認日～ 逸脱なし	2019-1030
2	pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究(日米共同研究)	病理部(病院)	高松 学	決裁日: 2019/11/5 研究期間: 2019/11/5 承認日～ 逸脱なし	2017-1172

#### 2. 迅速承認(承認済み)報告 35 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	研究責任者	変更内容	受付番号
1	内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究	下部消化管内科	千野 晶子	承認日: 2019/10/28 研究期間:承認 認日～ 2021/3/31 ※10/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1116
2	新規検査法オンコマイン Dx Target test マルチ CDx システムの実用性に関する研究	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日: 2019/10/30 研究期間:承認 認日～ 2021/3/31 ※10/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1118

3	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	薬剤部	濱 敏弘	承認日：2019/11/8 研究期間：承認日～2021/6/30 ※10/3(本審査)・10/16(迅速)開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1111
4	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	薬剤部	濱 敏弘	承認日：2019/11/8 研究期間：承認日～2021/3/31 ※10/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1113

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	研究責任者	報告内容	受付番号
1	遠隔転移を伴う肝胆膵領域癌の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日：2019/10/28 研究期間：承認日～2024/8/31	2019-1131
2	加齢に伴う神経変性疾患のバイオマーカー、早期治療介入戦略、治療法の開発	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：2019/10/28 研究期間：承認日～2022/12/31	2019-1137
3	腹腔鏡下大腸手術における外科医師・麻酔科医師・手術室看護師・臨床工学技士の多職種連携に対する意識調査	看護部(中央手術部)	駒澤 朋子	承認日：2019/10/30 研究期間：承認日～2020/3/31	2019-1140
4	80 歳以上の高齢者に対する膵頭十二指腸切除術の治療成績	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日：2019/10/30 研究期間：承認日～2023/12/31	2019-1148
5	胃癌リンパ節転移予測因子としての免疫栄養状態の指標	胃外科	太田 絵美	承認日：2019/10/30 研究期間：承認日～2020/3/31	2019-1149
6	原発性肺癌術後再発症例において、長期生存を得ている症例の後方視的検討	呼吸器外科	松浦 陽介	承認日：2019/10/31 研究期間：承認日～2020/6/30	2019-1151
7	初発 T 細胞リンパ腫における無増悪生存期間 24 か月の生命予後への影響	血液腫瘍科	城内 優子	承認日：2019/10/31 研究期間：承認日～2020/9/30	2019-1152
8	乳房温存術後、切除断端陽性の乳癌患者における追加照射を含めた術後照射の検討	放射線治療部(治療チーム)	鈴木 涼子	承認日：2019/10/31 研究期間：承認日～2025/12/31	2019-1154
9	2cm 以下の膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診/生検(EUS-FNA/B)の診断能について	肝・胆・膵内科	三重 堯文	承認日：2019/11/8 研究期間：承認日～2020/7/31	2019-1155
10	高齢者肺癌に対する胸腔鏡手術の治療成績の後方視的検討	呼吸器外科	中尾 将之	承認日：2019/11/12 研究期間：承認日～2020/3/31	2019-1134

11	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	渡邊 雅之	承認日： 2019/11/12 研究期間： 2021/9/30 承認日～	2019-1147
12	乳癌関連上肢リンパ浮腫患者における体脂肪量と浮腫の関連	胃外科	熊谷 厚志	承認日： 2019/11/12 研究期間： 2022/9/1 承認日～	2019-1153
13	nCounter を用いた遺伝子発現解析による肺扁平上皮癌と食道癌肺転移の鑑別	呼吸器外科	一瀬 淳二	承認日： 2019/11/12 研究期間： 2020/12/31 承認日～	2019-1156
14	未分化型胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の異時性多発胃癌発生リスクの検討	消化器内科	石岡 充彬	承認日： 2019/11/12 研究期間： 2020/3/31 承認日～	2019-1161
15	超拡大内視鏡所見の読影に関する検討	消化器内科	中尾 栄祐	承認日： 2019/11/19 研究期間： 2020/12/31 承認日～	2019-1146
16	頸胸境界部局所進行食道癌に対する Cervicothoracoscopic esophagectomy の治療成績	消化器外科	渡邊 雅之	承認日： 2019/11/19 研究期間： 2019/7/31 承認日～	2019-1157
17	外陰癌扁平上皮癌に対する手術療法における切除マージンと治療成績に関する検討	婦人科	野村 秀高	承認日： 2019/11/19 研究期間： 2020/12/31 承認日～	2019-1159
18	TP53 ステータス遺伝子発現プロファイル (TP53 signature) による乳がんの予後および治療効果の予測性の検証試験	乳腺センター	大野 真司	承認日： 2019/11/19 研究期間： 2021/3/31 承認日～	2019-1162

以上

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	大腸癌の前癌病変と癌化に関するゲノム解析研究	消化器外科	長山 聡	2019/10/28 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/10/19 改訂 研究期間の延長、研究分担者の追加・所属変更	2011-1075
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	消化器化学療法科	山口 研成	2019/10/31 承認 研究実施計画書 2019/8/23 改訂 研究分担者の変更	2018-1162
3	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシーケンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	消化器外科	秋吉 高志	2019/10/31 承認 研究実施計画書 2019/9/25 改訂 同意説明文書 2019/9/25 改訂 所属変更他記載整備	2013-1003
4	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	2019/10/31 承認 研究実施計画書 2019/10/1 改訂 協力機関の追加、他記載整備	2015-1001
5	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	がんプレシジョン医療研究センター	森 誠一	2019/10/31 承認 研究実施計画書 2019/10/1 改訂 同意説明文書 2019/10/1 改訂 研究期間の延長、その他記載整備	2015-1174

6	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	2019/11/8 承認 研究実施計画書 2019/8/19 改訂 同意説明文書 2019/10/7 改訂 追記(対象・評価項目・患者同意 取得登録・検体採取回収 他)	2018-1039
7	人工知能を用いた CT 画像における腫瘍の自動検出の試み	画像診断部	田中 優美子	2019/11/12 承認 研究協力者の変更	2018-1216
8	大腸癌肺転移に対する肺部分切除術の手術操作が断端再発に与する可能性の検証	呼吸器外科	松浦 陽介	2019/11/12 承認 研究実施計画書 2019/11/1 改訂 研究期間の延長	2019-1067
9	肺癌および胸膜腫瘍の亜型を確定するための、臨床病理学的分析、およびゲノム・遺伝子発現・タンパク発現解析などを含む総合的解析—肺癌および胸膜腫瘍の層別化を更に進めるために	病理部	石川 雄一	2019/11/13 承認 研究実施計画書 2019/11/6 改訂 同意説明文書 2019/11/6 改訂 分担者変更、研究資金変更、研究期間の延長、その他記載誠意	2012-1042
10	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・MIS-high を示すがん	呼吸器内科	西尾 誠人	2019/11/13 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/10/1 改訂 人事異動に伴う記載整備	2016-1176
11	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	森 誠一	2019/11/13 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2019/10/10 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2016-1177
12	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究	がんプレシジョン医療研究センター	森 誠一	2019/11/13 承認 研究実施計画書 2019/10/1 改訂 分担者追加、指针对応、その他記載整備	2016-1178
13	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	2019/11/19 承認 研究実施計画書 2019/10/31 改訂 研究機関の追加、研究分担者・協力者 追加	2018-1195

以上