

(2020年1月9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12月5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」

保留_再審議（2019年9月IRBにて審議） 1件

0-1：臨床研究の研究対象者の経験に関する研究(2019-1057)

申請科：総合腫瘍科

研究概要：多様化する臨床研究を背景に、患者や家族の視点に根差した、新しい形の研究対象者への保護や被験者となった患者へのケアの在り方を探るために、研究対象者となった人の経験を明らかにすることを目的に、現象的アプローチによる質的記述的インタビュー研究を行う。

研究責任者：小野 麻紀子

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：修正の上承認

0-2 臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書（2019年12月IRBにて審議）の調査報告 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	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

前回からの継続審議になった案件であり、追加調査を調査委員会に依頼した結果の報告である。それに対して質疑応答のち審議を行う。その中で研究の中止か否かの決定という重大な判断が必要なこと。厚労省への報告という観点からも、一定の見解を審議の結果として得る必要があることが陳委員長から話された。

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）、継続審議が必要

1. 新規申請臨床(試験)研究 1件

1-1：肺区域切除における術前3次元CT画像を用いたシミュレーション画像の有用性に関する前向き観察研究 (2019-1185)

申請科：呼吸器外科

研究概要：当科で肺区域切除予定の患者さんを対象に、ザイオソフト社のソフトウェアを用いたシミュレーション画像を術前に作成し、同画像の精度および実際の手術所見との一致率を確認する。

症例数：当院:20症例（全体:20例）

期間：承認日～2020/5/31

研究責任者：中尾 将之

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：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 3 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第 II 相試験	胃外科	布部創也	受付日:①2019/11/27、②12/16 登録番号:0004 有害事象名:食道吻合部漏出(①未回復、②軽快) 因果関係:否定できない	2019-1112
2	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:①2019/12/1、②12/16 登録番号:0126 有害事象名:蕁麻疹(①未回復、②回復) 因果関係:否定できない 受付日:2019/12/6 登録番号:0107 有害事象名:脾臓(回復) 因果関係:否定できる 受付日:2019/12/6 登録番号:0131 有害事象名:胃腸吻合部漏出(未回復) 因果関係:否定できる 受付日:2019/12/13 登録番号:0109 有害事象名:小腸閉塞、肺感染(未回復) 因果関係:否定できる	2018-1224
3	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:2019/12/23 登録番号:1521 有害事象名:肺感染(回復) 因果関係:否定できない	2016-1175

3-1. 3-2. 3-3 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 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	受付日:2019/12/19 実施計画書 2019/12/10 改訂 胆道がんの既存検体を用いて作成した PDX・PDC 活用による追記、共同研究機関の追加、分担者の変更	2012-1001
2	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	受付日:2019/12/19 研究実施計画書、同意説明文書 2019/12/6 改訂 研究課題名の変更、課題名変更による追記、分担者の変更	2013-1003
3	食道癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明	消化器外科	渡邊雅之	受付日:2019/12/19 実施計画書 2019/12/10 改訂 既存検体数の状況変化による変更、目的の追記、倫理指針改正対応	2014-1028
4	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次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	森誠一	受付日:2019/12/19 研究実施計画書、同意説明文書 2019/12/10 改訂 追加解析による変更、分担者の変更	2015-1174

5	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	受付日：2019/12/19 研究実施計画書、同意説明文書 2019/12/10 改訂 研究方法の追記	2016-1098
---	-----------------------------------	----------	------	--	-----------

5-1. 5-2. 5-3. 5-4. 5-5=特に意見なし

審査結果：承認

「報告事項」

・包括同意書の改訂について

配布資料：手術切除組織などの研究利用同意書、診療情報・試料の医学研究・教育利用についてのお願い
(同意説明文書・同意書・同意撤回書)

1. 研究終了（中止・中断）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	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	決裁日：2019/11/29 研究期間：承認日～ 2019/3/31 逸脱なし	2018-1150
2	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	決裁日：2019/12/10 研究期間：承認日～ 2019/5/31 逸脱なし	2018-1089
3	肺区域切除における術前3次元CT画像を用いたシミュレーション画像の有用性に関する検討	呼吸器外科	中尾将之	決裁日：2019/12/10 研究期間：承認日～ 2019/11/29 逸脱なし	2019-1066
4	思春期女性へのHPVワクチン公費助成開始後における子宮頸癌のHPV16/18陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第Ⅰ期；2012年4月-2019年1月）	婦人科	宇佐美知香	決裁日：2019/12/11 研究期間：承認日～ 2019/12/11 逸脱なし	2012-1043

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報を用いて、人工知能による「自動診療録記録システム・双方向コミュニケーションシステム・問診システム・がん治療支援システム・等」を開発する研究	AI 医療センター	小口正彦	承認日：2019/11/25 研究期間：承認日～ 2023/3/31 ※10/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1122
2	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	基礎研究部	片山量平	承認日：2019/12/18 研究期間：承認日～ 2024/3/31 ※12/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1167

②迅速承認 新規申請自主臨床(試験)研究 13 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	胃癌に対する胃切除術後の早期栄養および運動介入の短期・長期的影響の検討	胃外科	布部創也	承認日：2019/11/25 研究期間：承認日～ 2024/3/31	2019-1158

2	脳転移を有する非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性についての検討	呼吸器センター	西尾誠人	承認日:2019/11/25 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2019-1164
3	濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ投与による Infusion Reaction 発現状況の調査	薬剤部	濱敏弘	承認日:2019/11/25 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2019-1165
4	食道切除術に関連する国際的なデータベース構築; International Esophageal Database	消化器外科	渡邊雅之	承認日:2019/11/25 研究期間:承認日～ 2025/12/31	2019-1170
5	肝門部領域胆道閉塞を伴う切除企図胆道癌における ENBD/Plastic stent (従来法) /Plastic stent (inside stent) に関する多施設共同後ろ向き観察研究	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日:2019/12/2 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2019-1172
6	切除可能境界膵癌における腫瘍局在による臨床病理学的特徴の比較および予後予測因子についての検討	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日:2019/12/2 研究期間:承認日～ 2020/3/31	2019-1176
7	食道がん FP (5-FU/シスプラチン併用) 療法におけるマグネシウムを用いたハイドレーションの腎機能障害の調査	薬剤部	濱敏弘	承認日:2019/12/3 研究期間:承認日～ 2021/8/31	2019-1168
8	進行下部直腸癌に対し術前放射線化学療法施行後 Non-operative management (NOM) にて経過観察された症例の治療成績の後方視的検討	大腸外科	秋吉高志	承認日:2019/12/10 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2019-1177
9	進行再発胃癌に対するラムシルマブ投与による蛋白尿発現のリスク因子の検討	薬剤部	濱敏弘	承認日:2019/12/10 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2019-1178
10	Covering ileostomy を伴う直腸切除術における High output syndrome の意義	大腸外科	小西毅	承認日:2019/12/13 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2019-1171
11	根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討	呼吸器内科	内堀健	承認日:2019/12/17 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2019-1180
12	食道悪性狭窄におけるステント留置術の有効性における研究	上部消化管内科	由雄敏之	承認日:2019/12/18 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2019-1150
13	ベンタナ・ミスマッチ修復蛋白免疫染色パネル検査の性能評価	病理部 (研究所)	竹内賢吾	承認日:2019/12/18 研究期間:承認日～ 2019/12/31	2019-1160

③迅速承認 一部変更申請 7 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	バレット食道腺癌における粘膜内癌と粘膜下層浸潤癌の比較研究	消化器内科	藤崎順子	2019/11/29 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/10/7 改訂 症例数追加、研究期間の延長、協力者の変更	2015-1179

2	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	柳谷典子	2019/12/2 承認 <u>実施医療機関一覧、モニタリング担当者一覧 2019/1/18 改訂</u> 共同研究機関の追加、共同研究者の変更	2018-1147
3	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）におけるバイオマーカー探索研究	呼吸器内科	柳谷典子	2019/12/2 承認 <u>実施医療機関一覧および研究責任者一覧 2019/1/18 改訂</u> 共同研究機関の追加、共同研究者の変更	2018-1225
4	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	片岡明美	2019/12/9 承認 研究期間の延長	2015-1111
5	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	2019/12/13 承認 <u>研究実施計画書 2019/9/3 改訂</u> 研究期間の延長、共同研究機関名の変更、共同研究機関責任者の変更、分担医師の削除	2018-1111
6	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究	消化器内科	吉水祥一	2019/12/13 承認 症例数の追加、研究期間の延長、情報公開文書の修正	2019-1060
7	先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A12	婦人科	金尾祐之	2019/12/17 承認 <u>研究実施計画書 2019/11/26 改訂</u> 研究期間の延長、JGOG 調査期間に合わせ記載整備	2019-1059

事務局より

- ・2020年度医学系研究倫理審査委員会の開催について

（開催スケジュールを配布）配布資料通りの開催を予定している。

- ・今年度の実施状況報告について

今回の事案を受け例年より早めの対応予定。今月中には施設全体へアナウンス。（研究全体の）実施状況確認を行う。

以上