

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 11 月 7 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 10 月 3 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」

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

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
①	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 Ib 相試験 (Ni-HIGH 試験) 付随研究	消化器化学療法科	山口 研成	<p><u>※研究責任者・分担者</u> <u>IRB 出席</u></p> <p>受付日: 2019/10/28 内容: 医師主導治験 付随研究 TR 同意取得前の検体採取・廃棄</p>	2018-1137

0-1: 陳委員長・石塚オブザーバー、研究分担者のため退室

質疑応答に先立ち、研究責任者・研究分担者より本件について謝罪があり、本研究の概要説明・本報告書に基づき、詳細について説明が行われ、実施の適否を審査した。

審査結果：事実確認の上、継続審議が必要

追加事実確認の上での継続審議 (2019 年 11 月 18 日) の結果：「修正の上で承認_承認されるまで研究の一時停止」
(大臣報告を要さない)

0-2：研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 3 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
①	「血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 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 相バスケット試験 (TiFFANY 試験)」に付随する TR 研究	消化器化学療法科	篠崎 英司	<p>受付日: 2019/10/15 内容: 医師主導治験 付随研究 TR の検体紛失</p>	2019-1055
②	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	中尾 将之	<p>受付日: 2019/10/17 内容: 終了報告書 (2017 年 5 月 29 日提出) の取り下げ、試験再開・一部改訂</p> <p>※一部変更申請有り</p>	2015-1022

③	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の検証的非ランダム化試験 JCOG0804	呼吸器センター外科	文 敏景	受付日:2019/10/17 内容:終了報告書(2017年5月29日提出)の取り下げ、試験再開 ※一部変更申請有り	2009-1013
---	--	-----------	------	---	-----------

0-2①:陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果: 0-2①②承認 ③承認(追加報告有り)

0-2③

- ー JCOG0804/WJOG4507L 試験は 2021 年まで研究期間継続している状況となる為、データセンターからは年 2 回の定期モニタリングで転帰に関する情報の確認があったはずだが、それに対してどう答えていたのか。患者さんに対してのフォローアップの必要があったはずだが実際はどうしていたのか。また、その連絡があったにも関わらず、終了と思ってしまった経緯が分からないため、確認が必要。
- ー 報告されていることについては承認とする。(③に関して)転帰等の対応について追加報告を求める。

1. 新規申請臨床(試験)研究 2 件

1-1: 乳房超音波腫瘍検出支援システムの研究開発(2019-1130)

申請 科: 超音波検査部

研究 概要: 乳房超音波検査において腫瘍性病変の検出をアシストする機能の有用性検討および性能向上を目的として行われる多施設共同研究である

※研究責任者 IRB 出席

研究責任者: 國分 優美

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: インドシアニングリーン(ICG)を用いた、四肢悪性腫瘍切除後二次性リンパ浮腫およびリンパ漏の術前リスク評価方法の検討に関する前向き臨床研究(2019-1145)

申請 科: 形成外科

研究 概要: インドシアニンググリーン(ICG)リンパ管造影を用いた、四肢軟部組織腫瘍切除後二次性リンパ浮腫およびリンパ漏の術前リスク評価方法の検討を当研究の目標とする。リンパ漏やリンパ浮腫の高リスク患者が分かれば、術後早期にリンパ浮腫に対する保存療法を開始したり、あるいは腫瘍切除と同時にリンパ管再建を行うなど、患者の QOL 向上に寄与する治療が提供できるという点で大きな意義があると考えられる。

※研究責任者 IRB 出席

研究責任者: 辛川 領

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

2. 重篤な有害事象に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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	受付日:2019/10/15(第 1 報) 被験者識別コード:052 有害事象名:腹水 発現日:2019/10/2 転帰:軽快 因果関係:否定できる	2018-1162

2-1:陳委員長 研究分担者のため、渡邊委員 研究関係者のため退室

審査結果: 承認

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	報告内容	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:2019/10/4 個別症例報告 登録番号:5190-265 有害事象名:肺感染、肺癰、肺動脈血栓塞栓症 転帰:未回復 受付日:2019/10/11 個別症例報告 登録番号:3200-069 有害事象名:低カルシウム血症 転帰:回復 受付日:2019/10/23 個別症例報告 登録番号:3010-108 有害事象名:解離性動脈瘤 転帰:軽快 受付日:2019/10/23 個別症例報告 登録番号:3010-095 有害事象名:脳卒中 転帰:軽快	2016-1164
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:2018/10/29 個別症例報告 登録番号:0088 有害事象名:肺感染 転帰:軽快 受付日:2018/10/29 個別症例報告 登録番号:0091 有害事象名:胃腸吻合部漏出 転帰:軽快 受付日:2018/10/29 個別症例報告 登録番号:0098 有害事象名:臍癰 転帰:未回復	2018-1224

審査結果: 3-1, 3-2 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 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科	中尾将之	受付日:2019/10/23 <u>研究実施計画書 2019/8/20 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/10/23 改訂</u> 観察期間の延長、研究組織施設名の変更、人事変更、他誤記修正 ※逸脱報告書有り	2015-1022
2	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小手術の検証的非ランダム化試験 JCOG0804	呼吸器センター外科	奥村栄 ↓ 文 敏景	受付日:2019/10/23 責任者の変更 ※逸脱報告書有り	2009-1013
3	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214)	呼吸器内科	柳谷典子	受付日:2019/10/2 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/9/30 改訂</u> 検査方法の追加、説明文書 副作用の修正、研究者情報の更新、誤記修正	2015-1140

4	分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究	基礎研究部	藤田直也	受付日:2019/10/4 研究実施計画書、同意説明文書 2019/10/4 改訂 症例数・共同研究機関の追加、研究担当者の肩書変更、軽微変更	2013-1093
---	-------------------------	-------	------	--	-----------

審査結果：4-1, 4-2, 4-3, 4-4 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	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	決裁日：2019/10/2 研究期間:承認日～2019/8/1 逸脱なし	2017-1135
2	大腿内側深部に発生した悪性軟部腫瘍広範切除後の術後合併症の検討	整形外科	阿江 啓介	決裁日：2019/10/2 研究期間:承認日～2019/8/31 逸脱なし	2017-1149
3	高度進行大腸癌肝転移に対する手術治療成績の変遷	肝・胆・膵外科	高橋 祐	決裁日：2019/10/2 研究期間:承認日～2019/9/30 逸脱なし	2018-1183
4	温存乳房内癌に対する再センチネルリンパ節生検の検討	乳腺外科	荻谷 朗子	決裁日：2019/10/2 研究期間:承認日～2019/9/30 逸脱なし	2018-1222
5	膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	決裁日：2019/10/2 研究期間:承認日～2019/9/30 逸脱なし	2018-1185
6	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	決裁日：2019/10/10 研究期間:承認日～2019/7/19 逸脱なし	2018-1201
7	当院における進行がん患者に対する緩和ケアの提供体制に関する一考察	緩和治療科	星野 奈月	決裁日：2019/10/10 研究期間:承認日～2019/9/28 逸脱なし	2019-1027
8	膵癌に対する拡大膵切除（Modified regional pancreatectomy）の安全性・有用性の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	決裁日：2019/10/23 研究期間:承認日～2019/9/30 逸脱なし	2019-1023
9	術前 CT 画像から肺門染込みリンパ節を予測するための後方視的検討	呼吸器外科	松浦 陽介	決裁日：2019/10/23 研究期間:承認日～2019/10/17 逸脱なし	2019-1074

2. 迅速承認(承認済み)報告 39 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	乳房温存手術における乳房形態の三次元予測システムの開発	乳腺外科	上野 貴之	承認日：2019/10/10 研究期間:承認日～2024/3/31 ※9/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1094

2	内視鏡的根治度 C と診断された早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除において ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床試験	胃外科	布部 創也	承認日: 2019/10/24 研究期間: 承認日～2020/12/31 ※9/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1080
---	--	-----	-------	---	-----------

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 26 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の有効性と RAS 遺伝子の検討(後方視的観察研究)	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2019/9/24 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019-1106
2	胃癌患者を対象としたニボルマブ固定用量の安全性評価	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/9/24 研究期間: 承認日～ 2024/12/31	2019-1110
3	家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	下部消化管内科	千野 晶子	承認日: 2019/9/24 研究期間: 承認日～ 2023/12/31	2019-1117
4	胆道癌に対する肝臓同時切除の安全性・妥当性に関する検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2019/9/27 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019-1114
5	妊娠中に進行し、胎児母体死亡に至った子宮体癌の 1 例	婦人科	野村 秀高	承認日: 2019/9/27 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019-1108
6	進行胃癌 Nivolumab 投与症例における内分泌機能異常に関する後ろ向き研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2019/10/1 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019-1121
7	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第 I/II 相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究 (JCOG1808/NCCH1817-A1)	肝・胆・膵内科	尾阪 将人	承認日: 2019/10/1 研究期間: 承認日～ 2024/8/31	2019-1123
8	切除可能膵癌に対する術前治療の検討	肝・胆・膵内科	佐々木 隆	承認日: 2019/10/1 研究期間: 承認日～ 2020/4/30	2019-1120
9	アジアにおける乳癌の臨床病理学的特徴に関する研究	乳腺外科	上野 貴之	承認日: 2019/10/3 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2019-1101
10	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究	乳腺内科	細永 真理	承認日: 2019/10/3 研究期間: 承認日～ 2020/1/31	2019-1124
11	椎体の転移性骨腫瘍に対する強度変調放射線治療 (IMRT) による再照射の有用性の検討	臨床教育研修センター(放射線治療部)	篠村 一磨	承認日: 2019/10/3 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019-1126
12	上部消化管腫瘍の ESD におけるミンクリアの有用性について—再蠕動に対する有効性の検討—	上部消化管内科	石山 晃世志	承認日: 2019/10/3 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019-1129

13	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡下合同手術（Laparoscopy and Endoscopy Cooperative Surgery: LECS）の治療成績の検討	胃外科	布部 創也	承認日：2019/10/10 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2019-1115
14	直腸 Gastrointestinal stromal tumor の治療成績の検討	大腸外科	江本 慎	承認日：2019/10/10 研究期間：承認日～ 2021/8/6	2019-1119
15	後腹膜肉腫の手術の補助療法として術前/術後の放射線治療の検討	放射線治療部	原田 亜里咲	承認日：2019/10/15 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2018-1122
16	脂肪肉腫の骨転移に対する緩和的放射線治療の治療効果の検討	放射線治療部	原田 亜里咲	承認日：2019/10/15 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2018-1121
17	盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の治療成績検討のための多施設共同研究	整形外科	阿江 啓介	承認日：2019/10/23 研究期間：承認日～ 2025/1/31	2019-1128
18	門脈合併切除を伴う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	井上 陽介	承認日：2019/10/23 研究期間：承認日～ 2019/12/31	2019-1132
19	術前化学療法を施行した cStage II/III 局所進行食道癌に対する鏡視下食道切除再建術の安全性と有用性の検討	消化器外科	渡邊 雅之	承認日：2019/10/23 研究期間：承認日～ 2020/4/30	2019-1133
20	ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発	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：2019/10/23 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2019-1135
21	アルツハイマー型認知症のエクソソーム解析による発症素因と臨床的バイオマーカーの検索	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：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2019-1136
22	放射線治療後の遺残・再発例に対する咽喉食嚥・食道全摘症例の検討	頭頸科	鳥居 淳一	承認日：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2019/12/31	2019-1138
23	完全鏡視下胃切除術における鏡視下胃切離の安全性の検討	胃外科	布部 創也	承認日：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2021/9/30	2019-1139
24	根治切除可能な胃癌の臨床病理学的特徴と予後の時代的变化の検討	胃外科	布部 創也	承認日：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2019-1141
25	大腸癌の腹膜播種における当院の手術成績と予後因子の解析	大腸外科	福長 洋介	承認日：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2022/12/31	2019-1142
26	尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果及び効果予測因子についての多施設共同後ろ向き研究	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日：2019/10/24 研究期間：承認日～ 2022/3/31	2019-1143

④ 迅速承認 一部変更申請 11 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付番号
1	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	呼吸器 内科	西尾 誠人	2019/9/24 承認 研究分担者の追加・削除	2017-1048
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	2019/9/24 承認 症例数追加、研究分担者の追加・ 削除、実施医療機関の追加、モニ タリング担当者の変更	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	2019/9/24 承認 <u>研究実施計画書 2019/8/15 改訂</u> 症例数の追加、研究分担者の追 加・削除、実施医療機関情報の変 更	2018-1225
4	ホルモン受容体陽性乳癌における非コード RNA 及び転写関連因子の発現と内分泌療法の反応性及び予後の検討	乳腺外 科	上野 貴之	2019/9/24 承認 <u>研究実施計画書 2019/9/8 改訂</u> 対象患者・症例数いの追加	2019-1024
5	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニング とモニタリングの ための多施設共同前向き観察研究 Ver. 1.1	呼吸器 センタ ー	西尾 誠人	2019/9/24 承認 研究分担者の追加	2019-1051
6	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	肝・胆・ 膵外科	高橋 祐	2019/10/1 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/8/6 改訂</u> 情報公開について追記、他研究機 関の研究者追記、適応基準の追記	2017-1117
7	AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究	呼吸器 内科	柳谷 典子	2019/10/3 承認 研究分担者の追加	2019-1089
8	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究	消化器 内科	篠崎英司	2019/10/4 承認 <u>研究実施計画書 2019/3/7 改訂</u> 期間延長、研究組織の変更、研究 者所属名の変更	2011-1084
9	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	2019/10/15 承認 研究期間の延長	2019-1059
10	卵巣癌における分子標的薬および PARP 阻害薬の有効性および安全性についての検討	婦人科	谷川 輝美	2019/10/24 承認 研究期間の延長	2018-1088
11	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	2019/10/24 承認 研究分担者・協力者の追加	2018-1224

以上