

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019 年 9 月 5 日開催分)

開催時刻：7:45～9:05

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 | ○ | 関口委員 | ○ |
| 濱副委員長 | ○ | 後藤委員 | ○ | 戸谷委員 | ○ |
| 伊藤委員 | ○ | 青山委員 | — | 隈部委員 | ○ |
| 渡邊委員 | ○ | 関本委員 | ○ | 直江委員 | ○ |
| 高澤委員 | ○ | 尾松委員 | ○ | | |

他出席：高橋オブザーバー、事務局

開催に先立ち、陳委員長より前回 2019 年 8 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、特に問題が無いため承認となった。

「審議事項」

1. 新規申請臨床(試験)研究 4 件

1-1：がん患者における凝固線溶系の解明およびバイオマーカーの網羅的探索(2019-1093)

申請科：循環器内科

研究概要：胆がん患者における凝固能亢進（凝固阻止系の低下と凝固因子活性の亢進）および線溶能亢進（線溶阻止系の低下と線溶因子活性の亢進）状態の存在評価と血栓症の発症との関連について検討する。

※研究責任者 IRB 出席

研究責任者：志賀太郎

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：保留。再審議

1-2：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(2019-1094)

申請科：乳腺外科

研究概要：乳がん患者にとって、温存手術か全摘出か術式決定のうえで、整容性は重要な要素である。近年、人工知能（AI）の技術研究開発が進み、医療分野においても、AI 技術の導入が進んでいる。本研究では、共同研究者の大阪大学の研究チームが先行研究で得た AI 技術と相同モデル化の組み合わせによる軟組織形態予測システム（特許取得済：特許番号；6548097）を応用し、術前の乳房の三次元画像を解析することで温存手術後の乳房の三次元形態を予測し、「乳がん温存手術の切除部位等の情報と、術前の乳房の三次元形態から術後の乳房の三次元形態を予測する」ことを目的とする。これにより、過去に困難であった術前の情報から術後の乳房の三次元形態を視覚化して患者に提供することが可

※研究責任者・研究分担者 IRB 出席

研究責任者：上野貴之

研究責任者・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

1-3：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：保留。再審議

1-4: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(2019-1080)

申請科：胃外科

研究概要：早期胃癌内視鏡的切除(endoscopic resection: ER)後の病理診断により内視鏡的根治度C(eCuraC) (1)と診断された胃癌に対し、蛍光色素(indocyanine green: ICG)をトレーサーとして、そのトレーサーが集積したリンパ節(LN)の腹腔鏡下術中同定および生検を行う。赤外蛍光カメラを用いて腹腔内を観察し、採取された蛍光LNをOSNA(One-step nucleic acid amplification)法による転移診断に供する。本試験では、組織の癒着化とそれによるリンパ流の変化などを理由にこれまで多くの試験でセンチネルリンパ節生検の対象外とされてきたER後の症例において、この一連の手技で蛍光LNが同定可能であるか、またその手技自体が臨床応用可能であるか、さらにLN転移診断精度について評価する。

研究責任者：布部創也

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 2件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究責任者 | 変更内容 | 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:2019/7/25(第2報) 被験者識別コード:33 発現日:2019/6/17 因果関係:否定できる | 2018 - 1162 |
| 2 | | | | 受付日:2019/8/5(第1報) 被験者識別コード:41 発現日:2019/8/1 因果関係:否定できない | |

2-1, 2-2:陳委員長、研究分担者のため退室 2-1, 2-2:特に意見なし。

審査結果：2-1, 2-2 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 | 変更内容 | 受付 番号 |
|-----|--|-------------|-----------|--|-------------------|
| 1 | 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 | 受付日:2019/8/5 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:他施設 SAE 報告書 2 件 | 2018 - 1070 |
| 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:2019/8/20 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 審査書類 | 2018 - 1224 |

3-1, 3-2:特に意見なし。

審査結果: 3-1, 3-2 承認

4. 研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 1件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究 責任者 | 変更内容 | 受付 番号 |
|-----|--|-----------|-----------|--|-------------------|
| 1 | 「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 | 受付日:2018/8/28 内容:同意説明文書の版数誤記 ※変更申請の提出有 | 2018 - 1047 |

4-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

4-1:特に意見なし。

審査結果: 4-1, 4-2 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 | 「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 | 受付日:2019/8/23 <u>同意説明文書 2019/8/21 改訂</u> 版数の整備、研究期間の延長、保険収載に関する記載の追加、代諾者の記載の追加、採血の可能性の追記 | 2018 - 1047 |
| 2 | 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 | 受付日:2019/8/19 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2019/8/21 改訂</u> 作業仕様の変更、倫理指針に準じての変更、同意文書追記 | 2015 - 1157 |

5-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

5-1, 5-2:特に意見なし。

審査結果: 5-1, 5-2 承認

「報告事項」

1. 研究終了（中止・中断）報告 7件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究 責任者 | 報告内容 | 受付 番号 |
|-----|--|-------------|-----------|---|-------------------|
| 1 | S-1術後補助化学療法施行後に再発した胃癌の検討 | 胃外科 | 大橋 学 | 決裁日：2019/7/25 研究期間：承認日～2019/5/11 逸脱なし | 2017 - 1186 |
| 2 | 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究実施計画書 | 乳腺内科 | 伊藤 良則 | 決裁日：2019/8/1 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし | 2015 - 1101 |
| 3 | 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 | 決裁日：2019/8/1 研究期間：承認日～2019/3/29 逸脱なし | 2018 - 1134 |
| 4 | 高齢者食道癌術後の骨格筋減少率が予後に与える影響 | 消化器 外科 | 渡邊 雅之 | 決裁日：2019/8/2 研究期間：承認日～2019/7/31 逸脱なし | 2018 - 1175 |
| 5 | 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 | 決裁日：2019/8/2 研究期間：承認日～2019/7/12 逸脱なし | 2018 - 1200 |
| 6 | 膵癌術後再発形式からみた予後の検討 | 肝・胆・膵 外科 | 高橋 祐 | 決裁日：2019/8/2 研究期間：承認日～2019/7/17 逸脱なし | 2018 - 1210 |
| 7 | 切除可能境界膵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 | 決裁日：2019/8/19 研究期間：承認日～2019/7/31 逸脱なし | 2018 - 1204 |

2. 迅速承認（承認済み）報告 36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 | 大量肝切除後の門脈圧の変化と術後肝不全の関連性についての研究 | 肝・胆・膵 外科 | 高橋 祐 | 承認日：2019/7/23 研究期間：承認日～ 2021/10/31 ※7/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019 - 1044 |
| 2 | 若年成人未婚乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果 | 乳腺 センター | 大野 真司 | 承認日：2019/8/20 研究期間：承認日～ 2022/3/31 ※4/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2018 - 1203 |
| 3 | 急速進行性がん患者・家族と医師の 共感的コミュニケーションを促進するためのプログラムの有効性を検証する無作為化比較試験 | 肝・胆・膵 内科 | 尾阪 将人 | 承認日：2019/8/20 研究期間：承認日～2020/3/31 ※5/9 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019 - 1013 |

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究 責任者 | 変更内容 | 受付 番号 |
|-----|---------------------------------------|-----|-----------|--|-------------------|
| 4 | 上部胃癌, 食道胃接合部癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性に関する臨床試験 | 胃外科 | 布部 創也 | 承認日: 2019/8/20 研究期間: 承認日～ 2032/3/31 ※8/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」 | 2019 - 1061 |

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 19 件

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究 責任者 | 報告内容 | 受付 番号 |
|-----|--|--------------------|-----------|---|-------------------|
| 1 | 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関与する可能性の検証 | 呼吸器 外科 | 松浦 陽介 | 承認日: 2019/7/23 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 | 2019 - 1067 |
| 2 | 形質転換を伴ったびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(transformed DLBCL)と新規びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(de-novo DLBCL)の予後比較及び rituximab 維持療法の有無と予後との関連についての後方視的検討 | 血液 腫瘍科 | 瓜生 英樹 | 承認日: 2019/7/25 研究期間: 承認日～ 2024/4/17 | 2019 - 1068 |
| 3 | 喉頭全摘後シャント発声の音声分析に関する研究 | 頭頸科 | 福島 啓文 | 承認日: 2019/8/1 研究期間: 承認日～ 2021/3/31 | 2019 - 1063 |
| 4 | 根治的科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: 2019/8/1 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 | 2019 - 1070 |
| 5 | がん専門病院がん相談支援センターが企画・運営するがん患者・家族のためのサポートグループの参加者の体験—フィードバックシートの分析— | がん相談 支援 センター | 上間 美夕紀 | 承認日: 2019/8/2 研究期間: 承認日～ 2020/2/28 | 2019 - 1071 |
| 6 | 食道癌術前術後における静脈下肢血栓塞栓症の発生頻度とスクリーニング強化の意義について | 消化器 外科 | 渡邊 雅之 | 承認日: 2019/8/6 研究期間: 承認日～ 2020/3/31 | 2019 - 1077 |
| 7 | BRCA1/2 病的変異陽性非浸潤癌(DCIS)の臨床病理学的特徴についての検討 | 乳腺外科 | 北川 大 | 承認日: 2019/8/6 研究期間: 承認日～ 2020/3/31 | 2019 - 1076 |
| 8 | 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬のDissociated responsesの頻度と予後についての検討 | 呼吸器 センター | 西尾 誠人 | 承認日: 2019/8/8 研究期間: 承認日～ 2021/3/31 | 2019 - 1073 |
| 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 | 承認日: 2019/8/6 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 | 2019 - 1074 |
| 10 | 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬のDissociated responsesの頻度と予後についての検討 | 呼吸器 センター | 西尾 誠人 | 承認日: 2019/8/8 研究期間: 承認日～ 2021/3/31 | 2019 - 1073 |

| No. | 課題名 | 申請科 | 研究 責任者 | 報告内容 | 受付 番号 |
|-----|---|---------------------------|-----------|---|-------------------|
| 11 | (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) 付随研究 | 血液 腫瘍科 | 横山 雅大 | 承認日: 2019/8/8 研究期間: 承認日～ 2020/3/31 | 2019 - 1078 |
| 12 | 上咽頭がんに対する強度変調回転照射の治療計画における照射野開口形状コントローラーに関する検討 | 放射線 治療部 (治療 チーム) | 上間 達也 | 承認日: 2019/8/8 研究期間: 承認日～ 2021/3/31 | 2019 - 1079 |
| 13 | 食道胃接合部がんの化学療法 | 消化器 化学 療法科 | 中山 巖馬 | 承認日: 2019/8/13 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 | 2019 - 1081 |
| 14 | 切除不能進行・再発胃がんにおける実臨床での標準治療の成績の変遷 | 消化器 化学 療法科 | 中山 巖馬 | 承認日: 2019/8/13 研究期間: 承認日～ 2020/3/31 | 2019 - 1082 |
| 15 | EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ療法の転移単別にによる治療効果の違いに関する検討 | 呼吸器 センター | 西尾 誠人 | 承認日: 2019/8/13 研究期間: 承認日～ 2019/4/30 | 2019 - 1083 |
| 16 | 乳房良悪性病変の Gadobutrol 造影 MRI における画像的特徴に関する検討 | 画像診断 センター | 松枝 清 | 承認日: 2019/8/14 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 | 2019 - 1075 |
| 17 | Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究 | 大腸外科 | 小西 毅 | 承認日: 2019/8/20 研究期間: 承認日～ 2021/5/8 | 2019 - 1072 |
| 18 | 当院における大腸癌両葉多発肝転移に対する二期的肝切除例の検討 | 肝・胆・膵 外科 | 高橋 祐 | 承認日: 2019/8/20 研究期間: 承認日～ 2020/12/31 | 2019 - 1084 |
| 19 | 「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」の付随研究 「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究 | 大腸外科 | 小西 毅 | 承認日: 2019/8/20 研究期間: 承認日～ 2019/11/30 | 2018 - 1205 |

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 | 「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究 (TENERGY-TR) | 消化器 化学 療法科 | 山口 研成 | 2019/7/23 承認 <u>研究実施計画書 2018/12/12 改訂</u> 指针对応、誤記修正、その他記載整備 | 2018 - 1223 |

| | | | | | |
|---|---|------------------|-------|---|-------------------|
| 2 | 「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 単剤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 | 2019/7/25 承認 <u>研究実施計画書 2019/4/30 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/5/14 改訂</u> 同意書追記、誤記修正 | 2019 - 1055 |
| 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 | 2019/7/24 承認 研究分担者の削除 | 2015 - 1140 |
| 4 | AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験 | 消化器 内科 | 平澤 俊明 | 2019/8/1 承認 <u>研究実施計画書 2019/6/21 改訂</u> 研究期間の延長、情報公開の変更 | 2016 - 1171 |
| 5 | 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 | 2019/8/1 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/5/24 改訂</u> 患者選択規準・SAE 審査手順の変更、研究者情報の追加、誤記修正 | 2017 - 1073 |
| 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 | 2019/8/2 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/6/19 改訂</u> 資料提供施設・実施体制・評価項目の追加 | 2017 - 1117 |
| 7 | 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する 多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST) | 血液 腫瘍科 | 照井 康仁 | 2019/8/2 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/6/4 改訂</u> 規準詳細追加 | 2018 - 1107 |
| 8 | 「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験 (略名: METBEIGE 試験)」に付随するバイオマーカー研究 | 消化器 化学 療法科 | 篠崎 英司 | 2019/8/13 承認 <u>研究実施計画書 2019/3/30 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/7/10 改訂</u> 遺伝子カウンセリングについて追記、他記載整備 | 2019 - 1048 |
| 9 | 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 | 消化器 化学 療法科 | 山口 研成 | 2019/8/13 承認 研究分担者・協力者変更 | 2019 - 1038 |

| | | | | | |
|----|---|------------------|-------|--|-------------------|
| 10 | 「MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（略名：METBEIGE 試験）」に付随するバイオマーカー研究 | 消化器 化学 療法科 | 篠崎 英司 | 2019/8/13 承認 研究分担者・協力者変更 | 2019 － 1048 |
| 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 | 2018/8/14 承認 <u>同意説明文書 2019/7/1 改訂</u> 症例追加、他記載整備 | 2018 － 1047 |
| 12 | 「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 | 2019/8/20 承認 研究分担者・協力者変更 | 2019 － 1055 |
| 13 | JCOG1204 再発高リスク乳癌患者の標準的フォローアップとインデンスブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 | 乳腺 センター | 上野 貴之 | 2019/8/23 承認 <u>同意説明文書 2019/8/16 改訂</u> 同意書 被験者・研究者用を分けて作成 | 2014 － 1083 |

以上