

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019年7月4日開催分)

開催時刻：8:00～8:20

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：石塚オブザーバー、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6月13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. 保留(再審議) 0件

1. 新規申請臨床(試験)研究 1件

1-1：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(2019-1044)

申請科：肝・胆・膵外科

研究概要：術前の化学療法や黄疸肝、脂肪肝における門脈圧の値や門脈塞栓・結紮後の圧変化、肝切除前後に門脈圧を測定、検討することにより、新たな肝予備能評価方法となり得るかを検討します。

研究責任者：高橋祐

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 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:2019/6/21 被験者識別コード:033 有害事象に関する情報:原病悪化 転帰:未回復 因果関係:否定できない	2018 - 1162
2	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	奥村 栄	受付日:2019/6/25 有害事象に関する情報:肺瘻、乳糜胸、皮下気腫 転帰:回復	2016 - 1175

2-1:陳委員長、研究分担者のため退室

審査結果：2-1,2-2 承認

3. 安全性情報等に関する報告 1 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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:2019/6/7 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書 登録番号:190	2015 - 1140

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 4 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	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	受付日:2019/6/20 <u>実施計画書</u> 2019/6/10 改訂 <u>同意説明文書</u> 2019/6/13 改訂 対象症例拡大に伴う課題名変更、試料 の扱いについて記載の追加、研究分担 者・協力者の追加	2016 - 1177
2	大腸がんにおける遺伝子異常の網羅的解析	大腸外科	長山 聡	受付日:2019/6/21 <u>実施計画書</u> 2019/6/21 改訂 研究資金の変更	2015 - 1142
3	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	大腸外科	長山 聡	受付日:2019/6/24 <u>実施計画書</u> 2019/6/24 改訂 研究対象の追加、共同研究者の追加、 研究期間の変更	2013 - 1090
4	自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における切離断端の安全性に関する臨床試験	胃外科	布部 創也	受付日:2019/7/3 <u>実施計画書</u> 2019/6/30 改訂 適格基準の変更	2017 - 1049

審査結果:5-1,5-2,5-3,5-4承認

「報告事項」

1. 研究終了(中止・中断)報告 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	がん専門病院専門救急外来における JTAS トリアージ区分の特徴	看護部 (ICU)	柴山 理恵	決裁日:2019/6/12 研究期間:承認日~2019/6/1 逸脱なし	2019 - 1020

2. 迅速承認(承認済み)報告 25 件

① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 1 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付 番号
1	新規治療標的 MMG49 抗原 の多発性骨髄腫における発現解析	血液 腫瘍科	西村 倫子	承認日: 2019/6/14 研究期間: 承認日～ 2019/12/31 ※4/4 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1243

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 15 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	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	承認日: 2019/6/3 研究期間: 承認日～ 2019/9/28	2019 - 1027
2	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	承認日: 2019/6/3 研究期間: 承認日～ 2019/10/31	2019 - 1030
3	横紋筋肉腫ビンクリスチン+アクチノマイシンD+シクロフォスファミド (VAC) 療法における末梢神経障害の発現状況とリスク因子の検討	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/6/3 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1033
4	DNA メチル化状態及び遺伝子発現状態に基づく大腸癌の抗がん剤治療効果予測に関する多施設共同観察研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/6/3 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1034
5	転移再発大腸癌における希少変異の同定及び抗がん剤の感受性を探索する観察研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/6/7 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1031
6	術前血糖コントロール状態が食道癌手術の術後合併症発生に与える影響に関する解析	消化器 外科	渡邊 雅之	承認日: 2019/6/7 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2019 - 1035
7	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究	肝・胆・膵 内科	尾阪 将人	承認日: 2019/6/7 研究期間: 承認日～ 2021/9/30	2019 - 1036
8	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	承認日: 2019/6/7 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1038
9	膵臓がん患者におけるゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法での好中球減少症のリスク因子の抽出および発症予測モデルの構築	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/6/12 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1040

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
10	大腸がん肺転移に対する根治を目指した肺転移切除術の評価方法の検討	呼吸器 外科	中尾 将之	承認日: 2019/6/12 研究期間: 承認日～ 2019/9/30	2019 - 1041
11	がん専門病院における管理栄養士の緩和ケアチーム参加について	胃外科	熊谷 厚志	承認日: 2019/6/12 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2019 - 1042
12	周術期化学療法施行乳癌患者におけるB型肝炎ウイルス (HBV) の年齢別既感染割合と再活性化率の検討	乳腺外科	福田 貴代	承認日: 2019/6/14 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1039
13	ホルモン陽性早期乳癌における術前内分泌療法前後の腫瘍浸潤リンパ球(tumor infiltrating lymphocytes:TIL)および免疫系バイオマーカーの発現と予後の検討	乳腺外科	上野 貴之	承認日: 2019/6/17 研究期間: 承認日～ 2029/4/1	2019 - 1046
14	「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	承認日: 2019/6/17 研究期間: 承認日～ 2023/3/31	2019 - 1048
15	Knowledge-based planning における model 登録症例が子宮頸がん術後全骨盤照射の治療計画に与える影響についての多施設比較	放射線 治療部	上間 達也	承認日: 2019/6/17 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1045

④ 迅速承認 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	乳癌患者における術前化学療法と circulating tumor DNA の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	2019/5/31 承認 研究分担者・協力者の変更	2015 - 1057
2	治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	婦人科	竹島 信宏	2019/6/6 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/5/28 改訂 研究分担者・協力者の変更	2016 - 1133
3	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	2019/6/6 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/5/15 改訂 研究分担者・協力者の変更	2016 - 1098
4	子宮及び卵巣がん肉腫におけるドライバー変異の体系的検索	がんゲノム研究部	森 誠一	2019/6/6 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/28 改訂</u> 研究分担者・協力者の変更	2013 - 1132
5	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	2019/6/6 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/15 改訂</u> 研究分担者・協力者追加、部署名変更	2015 - 1001
6	当院における腹腔鏡下直腸切断術およびハルトマン術の人工肛門挙上経路の検討	大腸外科	福長 洋介	2019/6/7 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/22 改訂</u> 研究期間の延長	2017 - 1181

7	IB2-IIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討	婦人科	竹島 信宏	2019/6/14 承認 <u>研究実施計画書 2019/1/28 改訂</u> 検体回収期間の変更、研究期間の延長	2018 - 1188
8	がん専門病院専門救急外来における JTAS トリアージ区分の特徴	看護部 (ICU)	柴山 理恵	2019/6/14 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/18 改訂</u> 研究期間の延長	2019 - 1020
9	「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相臨床相試験」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	2019/6/17 承認 <u>研究実施計画書 2018/3/26 改訂</u> <u>同意説明文書 2018/12/12 改訂</u> 採血時期の明文化、協力機関の追加、誤記修正、他記載整備	2018 - 1223

以上