

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019年10月3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	○	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	○	関本委員	○

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9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」

### 1. 新規申請臨床(試験)研究 5件

1-1: 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(2019-1122)

申請科：AI 医療センター

研究概要：本研究の目的は、将来的にインフォームド Consent や日常診察や治療経過中において利用できる「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、患者と医療者の表情・心拍・視線・動態・音声などの生体情報および会話内容を AI 教材として用いて、構築することである。患者のがん治療に対する理解度、満足度のリアルタイム可視化システムや、がん薬物療法のレジメ作成支援システム、がん薬物療法の支持療法の在宅時支援システム、患者にわかりやすい問診システム、診療記録を音声から自動作成する AI 診療支援システムを構築する。

#### ※研究責任者 IRB 出席

研究責任者：小口 正彦

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: 内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究(2019-1116)

申請科：下部消化管内科

研究概要：本研究は、本院が主施設となる、医療機関4施設と機器開発企業1社による、多施設共同研究である。非介入で前向きに大腸内視鏡症例動画を収集し、収集した動画を用いて観察研究を実施する。本研究では、内視鏡検査時に大腸病変候補の検出を補助するために開発された、オリンパス社製の内視鏡診断支援装置について、その性能を検証することを目的とする。

#### ※研究責任者、共同研究者(オリンパス社) IRB 出席

研究責任者：千野 晶子

研究責任者・共同研究者・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：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及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験(2019-1111)**

申 請 科：薬剤部

研究概要：乳腺腫瘍に対する高度催吐性化学療法(highly emetogenic chemotherapy: HEC) レジメンによる初回治療を受ける予定の悪性腫瘍患者を対象として、ステロイド薬を用いない予防的制吐療法であるパロノセトロン(PALO)、アプレピタント(APR)、オランザピン(OLN) の 3 剤併用による制吐療法の有効性と安全性を第Ⅱ相試験で検討する。

**※研究分担者 IRB 出席**

研究責任者：濱 敏弘

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**

**1-4：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及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験(2019-1113)**

申 請 科：薬剤部

研究概要：シスプラチン(50mg/m<sup>2</sup>以上)を含むレジメンによる初回治療を受ける予定の固形悪性腫瘍患者を対象として、パロノセトロン(PALO)、アプレピタント(APR)、オランザピン(OLN) の 3 剤併用による制吐療法の有効性と安全性を第Ⅱ相試験で検討する。

**※研究分担者 IRB 出席**

研究責任者：濱 敏弘

研究責任者・共同研究者・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**

**1-5：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(2019-1118)**

申 請 科：呼吸器センター

研究概要：肺癌診断においては、従来は EGFR、ALK、ROS1、BRAF を個別に検出する検査体系となっていたが、通常採取される検体が小さくすべての遺伝子検索に足る組織量が確保できないことが起こりえたこと、逐次的に検査提出をした場合には結果が揃うまでに時間を要することが、初回治療における問題点として認識されてきた。今回オンコマイン CDx が保険償還されたことにより、がん診療を行っているすべての医療施設において遺伝子サブタイプの診断がより簡便化、迅速化されることが期待される。一方で、オンコマイン CDx が本格的に臨床導入された際に、NGS を用いた解析方法であるために、いくつかの問題点が想定されている。例えば、組織検体のみしか検査対象として許容されないことや、日常診療に実装された際の「判定不能」の頻度が不明である点などが挙げられるが、現状での実態は不明である。また、EGFR uncommon mutation は EGFR 変異遺伝子の 10%程度を占めている。これらの症例にも EGFR 阻害剤の効果が期待されると思われるが、オンコマイン Dx では測定することができないので、なんらかの救済処置を講ずる必要がある。これらのことから、当院の肺癌症例においてオンコマイン CDx の実用性について検証する必要性が高いこと、従来の EGFR 遺伝子変異検査を併用しておくこと、の意義が大きいと考えられ本研究を計画した。

研究責任者：西尾 誠人

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 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:2019/8/30 登録番号:3080-235  受付日:2019/9/11 登録番号:5010-249, 2060-238, 3060-049  安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	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:2019/9/20 登録番号:0043 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告確認書	2018 - 1224

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

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	報告内容	受付番号
1	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	呼吸器外科	奥村 栄	受付日:2019/9/19 内容:終了報告書（2017 年 5 月 29 日提出）の取り下げ、イベント追加による追跡期間延長 ※一部変更申請有り	2009 - 1031

審査結果:4-1 承認

4-1:追跡期間に関して、プロトコルの解釈を誤解されている。この試験だけなのか。終了後は実施されていないとあり、追跡をしなければならないところがされていないことは大問題であります。（石塚オブザーバー）

⇒試験再開後追跡ができていないのか、本来は終了していないにも関わらず終了報告となっている試験が他にないか確認を行う。

5. 研究実施事項一部変更申請 10 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	呼吸器外科	奥村 栄 ↓ 文 敏景	受付日:2019/9/19 実施計画書 2019/8/27 改訂 責任者変更、イベント追加による追跡期間延長	2009 - 1031

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
2	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 <u>実施計画書 2019/7/29 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/8/5 改訂</u> 適格基準の変更、誤記修正	2018 - 1070
3	自主臨床研究 胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の安全性に関する臨床試験	胃外科	布部 創也	受付日:2019/9/9 <u>実施計画書 2019/9/5 改訂</u> 手術規定追記、誤記修正	2017 - 1049
4	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくはは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	放射線 治療部	鈴木 涼子	受付日:2019/9/18 <u>実施計画書、同意説明文書 2019/9/12 改訂</u> 登録期間の延長、適格基準変更、評価横目について追記、CRF 注意点の追記、誤記修正	2017 - 1008
5	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:2019/9/19 <u>実施計画書 2019/9/6 改訂</u> 試料・情報委託時の匿名化について追記	2012 - 1001
6	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がん ゲノム 研究部	森 誠一	受付日:2019/9/19 <u>実施計画書 2019/9/12 改訂</u> <u>情報公開文書 改訂</u> 試料・情報委託時の匿名化について追記、期間延長	2012 - 1029
7	子宮及び卵巣がん肉腫におけるドライバ変異の体系的検索	がん ゲノム 研究部	森 誠一	受付日:2019/9/19 <u>実施計画書 2019/9/17 改訂</u> <u>情報公開文書 改訂</u> 試料・情報委託時の匿名化について追記、期間延長	2013 - 1132
8	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	受付日:2019/9/19 <u>実施計画書 2019/9/6 改訂</u> 試料・情報委託時の匿名化について追記	2015 - 1001
9	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:2019/9/19 <u>研究実施計画書、同意説明文書 2019/9/5 改訂</u> 試料・情報委託時の匿名化について追記、研究会改組改名による変更、研究費支弁先変更	2016 - 1098

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
10	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	受付日:2019/9/19 研究実施計画書、同意説明文書 2019/9/6 改訂 試料・情報委託時の匿名化について追記、期間延長	2016 - 1133

5-5: 上野委員、研究分担者のため退室      5-9: 上野委員、伊藤委員、研究分担者のため退室

5-10: 尾松委員、研究分担者のため退室

**審査結果：5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-9, 5-10 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	研究責任者	報告内容	受付番号
1	がん患者を看病する配偶者の予期悲嘆と社会的問題支援ニーズに関する研究	緩和治療科	櫻井 宏樹	決裁日：2019/8/29 研究期間:承認日～2019/8/21 逸脱なし	2017 - 1119

### 2. 迅速承認(承認済み)報告 32 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	報告内容	受付番号
1	慢性閉塞性肺疾患併存食道癌手術症例に対する周術期の気管支拡張吸入薬の効果を検討する非盲検ランダム化パイロット試験	消化器外科	渡邊 雅之	承認日：2019/9/3 研究期間:承認日～ 2022/3/31 ※8/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019 - 1069
2	乳房再建術を行う患者を対象に標準的な手術手順に術中ナビゲーションを適用することの実施可能性を評価する前向き臨床研究	形成外科	矢野 智之	承認日：2019/9/10 研究期間:承認日～ 2021/3/31 ※8/1 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2017 - 1207

#### 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 20 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌における Pembrolizumab の有効性と好中球/リンパ球比の相関の検討	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日：2019/8/26 研究期間:承認日～ 2022/6/30	2019 - 1085
2	わが国における甲状腺未分化癌臨床情報データベースの作成	頭頸科	戸田 和寿	承認日：2019/8/26 研究期間:承認日～ 2028/3/31	2019 - 1086

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
3	患者視点から見た無症候性微小乳頭癌の治療法別横断的/縦断的アウトカム研究	頭頸科	三谷 浩樹	承認日: 2019/8/26 研究期間: 承認日～ 2027/7/31	2019 - 1087
4	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (J-ENCORE)	泌尿器科	米瀬 淳二	承認日: 2019/8/26 研究期間: 承認日～ 2023/7/31	2019 - 1088
5	免疫チェックポイント阻害薬投与歴の有無によるドセタキセル単剤療法およびドセタキセルとラムシルマブ併用療法の効果についての検討	呼吸器 センター	西尾 誠人	承認日: 2019/8/29 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1090
6	突発性の悪心・嘔吐に対して使用されているオランザピンの状況調査	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/8/29 研究期間: 承認日～ 2020/8/31	2019 - 1091
7	原発巣と肝転移巣を切除し得た神経内分泌腫瘍における, Ki-67 指数の比較検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/8/29 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2019 - 1092
8	肝細胞癌における、再発リスク因子の検索	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/9/3 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1096
9	手技難易度と膵炎リスクから構築した ERCP トレーニングシステムの検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/9/3 研究期間: 承認日～ 2019/12/15	2019 - 1098
10	大腸癌局所再発に対する治療最適化に向けた試み	大腸外科	秋吉 高志	承認日: 2019/9/3 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2019 - 1099
11	ラムシルマブ投与胃癌患者における降圧剤の使用状況調査	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/9/10 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1062
12	緊急入院時における頭頸部がん患者の栄養状態に関する調査	看護部	望月 淑子	承認日: 2019/9/10 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1097
13	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	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2019 - 1089
14	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究	下部 消化管 内科	千野 晶子	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2022/12/31	2019 - 1100
15	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	肝・胆・膵 外科	伊藤 寛倫	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2019 - 1103
16	超拡大内視鏡所見と病理組織所見の整合性に関する検討	消化器 内科	中尾 栄祐	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1104

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
17	胆管癌進展度診断における 7Fr sheath を用いたマッピング生検の有用性についての検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2019 - 1105
18	切除不能膵癌に対する Conversion surgery の検討	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/9/11 研究期間: 承認日～ 2024/9/3	2019 - 1107
19	多発大腸癌肝転移における当院の術前化学療法後の切除成績	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/9/18 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1109
20	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	承認日: 2019/9/18 研究期間: 承認日～ 2028/12/31	2019 - 1112

#### ④ 迅速承認 一部変更申請 10 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの 使用実態調査	薬剤部	青山 剛	2019/8/26 承認 <u>研究実施計画書 2019/6/25 改訂</u> 共同研究機関代表者の変更	2018 - 1232
2	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	2019/8/26 承認 <u>研究実施計画書 2019/8/8 改訂</u> 研究期間の延長、共同研究機関の追加、 研究施設担当者の変更	2012 - 1001
3	大腸ESDにおける traction device(TD)の有用性と安全性の検討 一当院での大腸ESD 実態調査 (後方視的検討) 一	下部 消化管 内科	井出 大資	2019/9/2 承認 <u>研究実施計画書 2018/8/20 改訂</u> 研究期間の延長	2016 - 1118
4	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	2019/9/10 承認 研究分担者・協力者の変更	2018 - 1039
5	下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法施行症例における病理学的側方リンパ節転移症例の検討	大腸外科	秋吉 高志	2019/9/10 承認 <u>研究実施計画書 2019/8/29 改訂</u> 対象患者の変更、目標症例数の追加、 研究期間の延長	2018 - 1045
6	「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ 併用療法の有効性・安全性・ proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (略名: BIG BANG 試験)」に付随するバイオマーカー研究	消化器 化学 療法科	山口 研成	2019/9/10 承認 研究分担者の追加	2018 - 1135

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
7	「TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対する ニボルマブ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 相試験」に付随する TR 研究	消化器 化学 療法科	篠崎 英司	2019/9/10 承認 研究分担者の追加	2018 - 1197
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関与する可能性の検証	呼吸器 外科	松浦 陽介	2019/9/10 承認 <u>研究実施計画書 2019/8/15 改訂</u> 共同研究機関責任者の変更	2019 - 1067
9	「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	2019/9/18 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/30 改訂</u> 版数変更	2018 - 1047
10	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	2019/9/19 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究分担者・協力者変更	2015 - 1140

以上