

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019年6月13日開催分)

開催時刻：8:00～8:10

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

他出席：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5月9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. 保留(再審議) 0件
- 1. 新規申請臨床(試験)研究 0件
- 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	変更内容	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:2019/4/24 登録番号:3030-234, 3030-224, 3030-187 個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2016 - 1164
2	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	奥村 栄	受付日:2019/5/29 登録番号:1360 個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告確認書	2016 - 1175

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 3件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究	がんオー ダーメイド医療開 発プロジ ェクト	植田 幸嗣	受付日:2019/4/24 <u>実施計画書 2019/4/24 改訂</u> 研究方法・対象の追記、共同研究機関の追加	2016 - 1123

2	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 (1)解析対象：非小細胞肺癌・上部消化管がん・泌尿器がん・MIS-highを示すがん	呼吸器内科	西尾 誠人	受付日：2019/5/30 研究実施計画書、同意説明文書 2019/5/15 改訂 対象症例について記載追加、研究分担者・協力者変更	2016 - 1176
3	高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM 1 療法と ペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	受付日：2019/5/13 研究実施計画書、同意説明文書 2019/4/23 改訂 対象症例の変更、研究分担者・協力者変更	2018 - 1042

5-3:伊藤委員、研究責任者のため退室

審査結果：5-1, 5-2, 5-3 承認

## 「報告事項」

### 0-1. 研究実施状況報告(迅速承認済み)

9 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「治療法の提案システム」	下部消化管内科	斎藤 彰一	決裁日：2019/4/26 実施例数：260 例(実施予定 2000 例) 実施期間：承認日～2019/3/31 結果解析中、逸脱無し	2017 - 1155
2	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「転移/再発予測ソフトウェア」	下部消化管内科	斎藤 彰一	決裁日：2019/4/26 実施例数：1112 例(実施予定 1000 例) 実施期間：承認日～2019/3/31 実施中、逸脱無し	2017 - 1163
3	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「機械学習用のネットワーク構築」	下部消化管内科	斎藤 彰一	決裁日：2019/4/26 実施例数：0 例(実施予定 1000 例) 実施期間：承認日～2019/3/31 実施中、逸脱無し	2018 - 1157
4	人工関節登録制度の確立（日本人工関節学会 全日本人工関節レジストリーシステム）	整形外科	阿江 啓介	決裁日：2019/5/20 実施例数：0 例(実施予定 100 例) 実施期間：承認日～2033/12/31 未実施、逸脱無し	2017 - 1079
5	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：2019/5/20 実施例数：42 例(実施予定 60 例) 実施期間：承認日～2019/12/31 論文投稿中、逸脱無し	2017 - 1149

6	がん骨転移病巣におけるがん細胞と間質細胞の相互作用の研究（後ろ向き観察研究）	整形外科	阿江 啓介	決裁日：2019/5/20 実施例数：4 例(実施予定 200 例) 実施期間：承認日～2020/4/1 2018 年 GIST 骨移植の論文発表、逸脱無し	2017 - 1158
7	病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験 JCOG1610	整形外科	阿江 啓介	決裁日：2019/5/20 実施例数：0 例(実施予定 10 例) 実施期間：承認日～2023/3/31 実施中、逸脱無し	2017 - 1175
8	骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究	整形外科	阿江 啓介	決裁日：2019/5/20 実施例数：0 例(実施予定 50 例) 実施期間：承認日～2021/12/31 実施中、逸脱無し	2018 - 1176
9	高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討	上部 消化管 内科	由雄 敏之	決裁日：2019/5/22 実施例数：55 例(実施予定 70 例) 実施期間：承認日～2019/3/31 結果解析中、逸脱無し	2017 - 1070

## 1. 研究終了（中止・中断）報告 5 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	AMED：8K 等高精細映像データ利活用研究事業 課題名：人工知能とデータ大循環によって実現する、大腸内視鏡診療の革新的転換「治療法の提案システム」	下部 消化管 内科	斎藤 彰一	決裁日：2019/5/13 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2017 - 1155
2	EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌に対するアファチニブとエルロチニブ+ベシズマブの無作為化第 II 相試験	呼吸器 内科	西尾 誠人	決裁日：2019/5/22 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2015 - 1054
3	高齢者食道表在癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除例における追加治療の意義についての検討	上部 消化管 内科	由雄 敏之	決裁日：2019/5/22 研究期間：承認日～2019/5/16 逸脱なし	2017 - 1070
4	オシメルチニブ投与の有無による EGFR T790M 陽性肺癌の生存期間に関する後方視的検討	呼吸器 内科	堀池 篤	決裁日：2019/5/22 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1133
5	再発リスクの高い局所進行直腸癌に対する術前 mFOLFOX6+Bevacizumab と S-1 化学放射線療法の逐次投与に関する臨床第 II 相試験	消化器 外科	小西 毅	決裁日：2019/5/31 研究期間：承認日～2019/4/30 逸脱なし	2012 - 1072

## 2. 迅速承認(承認済み)報告 37 件

### ① 修正の上で承認 新規申請自主臨床(試験)研究 3 件

No.	課題名	申請科	責任医師	変更内容	受付番号
1	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	承認日: 2019/5/8 研究期間: 承認日～ 2030/12/31 ※3/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1224
2	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房全切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	承認日: 2019/5/30 研究期間: 承認日～ 2030/12/31 ※5/9 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019 - 1001
3	臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌症例に対する乳房部分切除時センチネルリンパ節マクロ転移陽性時の腋窩郭清省略に関する研究	乳腺外科	荻谷 朗子	承認日: 2019/5/30 研究期間: 承認日～ 2032/12/31 ※5/9 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019 - 1002

### 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 22 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付番号
1	ヒドロモルフォン注の有効性・安全性の検討	緩和治療科	川原 玲子	承認日: 2019/4/23 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1004
2	造血器腫瘍および前がん病変における時間的空間的分子病態変化の解明	分子標的病理プロジェクト	土橋 映仁	承認日: 2019/4/23 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1011
3	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	整形外科	三浪 友輔	承認日: 2019/4/23 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1012
4	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる 腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究	薬剤部	濱 敏弘	承認日: 2019/4/26 研究期間: 承認日～ 2021/6/30	2019 - 1015
5	がん患者の静脈血栓塞栓症治療における Edoxaban シングルドラッグアプローチの有効性と安全性の検討	薬剤部	平出 誠	承認日: 2019/4/26 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1016
6	切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD) の後方視的検討	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2019/5/8 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2019 - 1010

7	頭頸部癌治療におけるリキッドバイオプシー活用の検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2019/5/9 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2019 - 1014
8	固形腫瘍の治療中に発症したニューモシスチス肺炎の臨床像と転帰に関する検討	感染症科	武田 孝一	承認日: 2019/5/13 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1018
9	ベバシズマブ維持療法後の再発卵巣癌における PFI とプラチナ感受性についての後方視的検討	婦人科	板橋 彩	承認日: 2019/5/13 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1019
10	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	承認日: 2019/5/13 研究期間: 承認日～ 2019/5/15	2019 - 1020
11	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 EGFR 抗体薬治療効果予測	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/5/17 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2019 - 1022
12	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	承認日: 2019/5/17 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2019 - 1023
13	高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究 JCOG1710A	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2019/5/22 研究期間: 承認日～ 2020/5/31	2019 - 1021
14	胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日: 2019/5/22 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1025
15	機械学習による超解像技術を用いた前立腺がんにおける適応放射線治療に向けた検討	放射線治療部	吉岡 靖生	承認日: 2019/5/22 研究期間: 承認日～ 2022/3/31	2019 - 1026
16	進行子宮体癌における術前化学療法の意義について検討する	婦人科	菅野 素子	承認日: 2019/5/24 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1245
17	JCOG0701A3 T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の長期予後および遅発性放射線反応に関する研究	放射線治療部	利安 隆史	承認日: 2019/5/24 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1009
18	婦人科系悪性腫瘍に対する手術後に生じた骨盤内リンパ嚢腫感染症例の臨床的特徴の検討	感染症科	大串 大輔	承認日: 2019/5/24 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2019 - 1017
19	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	承認日: 2019/5/24 研究期間: 承認日～ 2024/3/31	2019 - 1024
20	治癒切除不能な RAS 遺伝子野生型の進行・再発結腸・直腸癌患者に対する 1 次治療における隔週投与のセツキシマブおよび mFOLFOX6 併用療法の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究	消化器化学療法科	篠崎 英司	承認日: 2019/5/28 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2019 - 1029
21	表在型非乳頭部十二指腸腫瘍および胃腫瘍に対するエンドサイトスコピーの有用性	上部消化管内科	堀内 裕介	承認日: 2019/5/28 研究期間: 承認日～ 2023/12/31	2019 - 1032

22	小型肝細胞癌に対する部分切除症例・系統的切除症例の後方視的観察研究	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2019/5/30 研究期間: 承認日～ 2021/3/31	2019 - 1028
----	-----------------------------------	---------	------	--	-------------------

④ 迅速承認 一部変更申請 12 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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	2019/4/23 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/4/5 改訂 研究分担者・協力者の変更、結果公表について追記	2014 - 1028
2	上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析	消化器外科	渡邊 雅之	2019/4/23 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/4/5 改訂 研究分担者・協力者の変更、結果公表について追記	2015 - 1107
3	プロテオーム解析による新規胃癌診断・治療標的分子の探索に関する研究	がんオーダーメイド医療開発プロジェクト	植田 幸嗣	2019/4/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2019/4/19 改訂 研究期間の延長	2016 - 1124
4	血中 cell free DNA による EGFR 阻害薬抵抗性機構の探索	呼吸器内科	西尾 誠人	2019/4/26 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/4/1 改訂 研究分担者・協力者の追加、予定症例数・対象候補見込み数の変更	2017 - 1101
5	「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法が多施設共同第 II 相臨床試験(略名: BRAVERY 試験)」に附随する TR 研究	消化器化学療法科	山口 研成	2019/4/26 承認 <u>研究実施計画書</u> 2018/8/21 改訂 <u>同意説明文書</u> 2019/4/13 改訂 共同研究機関責任者の変更、その他記載整備	2018 - 1048
6	放射線治療における画像特徴量を用いた予後予測	放射線治療部	小口 正彦	2019/5/8 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2019/4/21 改訂 研究分担者・協力者の追加、変更	2018 - 1169
7	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	2019/5/17 承認 研究分担医師の追加	2018 - 1225
8	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	2019/5/17 承認 研究分担医師の追加  2019/5/28 承認 予定症例数の追加	2018 - 1147

9	大腸癌研究会 プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究 虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究	大腸外科	福長 洋介	2019/5/22 承認 研究期間の延長	2018 - 1117
10	大腸内視鏡検査における前処置不良の要因についての検討	看護部 (内視鏡 治療部)	稲見 摩紀子	2019/5/24 承認 <u>研究実施計画書 2019/5/17 改訂</u> 研究期間の延長	2018 - 1219
11	子宮癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援(広汎)子宮全摘出術の安全性、有用性評価	婦人科	金尾 祐之	2019/5/29 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2019/5/22 改訂</u> 研究期間延長、分担医師の変更	2016 - 1209
12	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	2019/5/30 承認 研究分担者・協力者の変更	2018 - 1039

以上