

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2019年4月4日開催分)

開催時刻：8:00～9:00

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	○	鈴木委員	○	関口委員	○
伊藤委員	○	後藤委員	○	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：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3月7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) 1件

0-1：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セリングの効果(2018-1203)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：乳腺センター

研究概要：39歳以下の未婚乳癌患者を対象として、メンタルヘルスの改善と妊孕性温存の意思決定に特化した心理カウンセリングを開発し、それによる介入を行い、精神的健康、精神的回復力、意思決定葛藤に対して改善効果があるか否かを検討する。

研究責任者：大野真司

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. 新規申請臨床(試験)研究 2件

1-1：大腸病変の内視鏡画像解析に関する研究(2018-1240)

※研究分担者 IRB 出席

申請科：下部消化管内科

研究概要：本研究の依頼元であるオリンパス株式会社は、医師の負担を軽減しつつ内視鏡検査の質の均霑化を支援する医療機器の製品化を目指し、人工知能の一手法であるDeep Learning技術を用いた、コンピュータ画像解析による大腸病変の検出支援、診断支援に関する技術開発を行っている。本研究では、大腸病変を撮像した症例画像(動画および静止画)およびこれに付随する診断情報の収集を行い、それをオリンパス株式会社に提供し、技術開発がなされることで、さらなる医学技術の発展に貢献することを目的とする。

研究責任者：斎藤 彰一

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

1-2：新規治療標的MMC49抗原の多発性骨髄腫における発現解析(2018-1243)

申請科：血液腫瘍科

研究概要：多発性骨髄腫の化学療法の進歩にもかかわらず、いまだに治癒は望めない疾患です。新規治療標的 MMG49 抗原を標的とした CAR-T 細胞療法の開発に成功しており、今後はヒトへの臨床試験にすすむ予定です。その前段階として、実際の骨髄腫患者の骨髄中に MMG49 がどの程度発現しているかどうか、本研究で明らかにします。

研究責任者：西村 倫子

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：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 1 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パ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:2019/3/13 登録番号:3080-232, 090, 124, 5190-263 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

3-1:高橋オブザーバー、研究責任者のため退室

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 5 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	婦人科	加藤一喜 ↓ 竹島信宏	受付日:2019/3/15 <u>実施計画書 2019/3/14 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/3/19 改訂</u> 研究責任者の変更	2015 - 1114
2	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝臓発症・進展機序の解明	肝・胆・膵外科	齋浦明夫 ↓ 高橋 祐	受付日:2019/3/19 <u>実施計画書 2019/3/14 改訂</u> <u>同意説明文書 2019/3/19 改訂</u> 研究責任者の変更、研究分担者・症例数・評価方法・共同施設の追加、その他記載整備	2017 - 1117
3	消化器癌肝臓転移治療に関わる分子機構の解明	肝胆膵外科 ↓ がんブレイク研究センター次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	齋浦明夫 ↓ 森 誠一	受付日:2019/3/20 <u>実施計画書 2019/3/11 改訂</u> 研究責任者の変更、人事異動による役職変更、その他記載整備	2015 - 1174

4	悪性腹水に対する CART 施行時の最適条件を検討するパイロット実験実施計画書 A pilot study to verify the optimal condition under Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy (CART) to deal with huge amount of the malignant ascites (Cheetah study 1)	消化器 化学 療法科	市村 崇	受付日:2019/3/25 実施計画書 2019/3/20 改訂 研究責任者の職位変更、研究期間の延長、 研究分担者の追加、患者選択基準の変更	2018 - 1058
5	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	受付日:2019/3/25 実施計画書 2019/3/11 改訂 課題名・対象の変更	2018 - 1137

審査結果: 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5 承認

「報告事項」

1-1. 安全性情報等に関する報告(迅速承認済み)

3 件

No.	課題名	申請科	研究 責任者	変更内容	受付 番号
1	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器 内科	堀池 篤	承認日:2019/3/14 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告書	2013 - 1032 (2018 - 2024)
2	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験	呼吸器 内科	堀池 篤	承認日:2019/3/14 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告書	2013 - 1108 (2018 - 2016)
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	堀池 篤	承認日:2019/3/14 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:JCOG 有害事象報告書	2015 - 1140

1-2. 研究実施状況報告《委員長判断による迅速審査》 計 84 件
(内 添付資料有り 2 件)

No.	課題名	申請科	研究 責任者	報告内容	受付 番号
1	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	頭頸科	三谷 浩樹	承認日:2019/3/4 実施中/逸脱なし 添付資料:重篤な有害事象例数 一覧表	2012 - 1089
2	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	承認日:2019/3/4 実施中/逸脱なし 添付資料:有害事象発現例数 一覧表	2016 - 1164

(内 報告書のみ 82 件)

No.	課題名	申請科	研究 責任者	状況	受付 番号
1	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	実施中/逸脱なし	2013 - 1093
2	RIFTOS MKI:Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer - an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors 放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象としたマルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究	総合 腫瘍科	高橋 俊二	実施中/逸脱有り (報告済み)	2015 - 1162
3	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験	総合 腫瘍科	高橋 俊二	実施中/逸脱なし	2016 - 1095
4	頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析	総合 腫瘍科	高橋 俊二	実施中/逸脱なし	2016 - 1196
5	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)	乳腺 外科	上野 貴之	実施中/逸脱なし	2009 - 1052
6	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	乳腺 センター	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2011 - 1067

7	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	実施中/逸脱なし	2012 - 1001
8	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	がんブレイク 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	実施中/逸脱なし	2012 - 1029
9	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソンシー クエンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の 開発	消化器 外科	秋吉 高志	実施中/逸脱なし	2013 - 1003
10	血行性がん転移に関わる分子機構の研究	基礎 研究部	藤田 直也	実施中/逸脱なし	2013 - 1092
11	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	がんブレイク 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	実施中/逸脱なし	2013 - 1132
12	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	実施中/逸脱なし	2014 - 1028
13	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	実施中/逸脱なし	2015 - 1001
14	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	実施中/逸脱なし	2015 - 1057
15	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	実施中/逸脱なし	2015 - 1101
16	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	実施中/逸脱なし	2015 - 1107

17	妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若齢女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験	乳腺外科	片岡 明美	実施中/逸脱なし	2015 - 1111
18	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー	乳腺内科	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2015 - 1150
19	消化器癌肝転移治療に関わる分子機構の解明	消化器外科	齋浦 明夫	実施中/逸脱なし	2015 - 1174
20	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	実施中/逸脱なし	2016 - 1098
21	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	実施中/逸脱なし	2016 - 1133
22	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	がんプレジジョン医療研究センター次世代がん研究ーズ育成プロジェクト	森 誠一	実施中/逸脱なし	2016 - 1177
23	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究	がんプレジジョン医療研究センター次世代がん研究ーズ育成プロジェクト	森 誠一	実施中/逸脱なし	2016 - 1178
24	肝腫瘍の良悪性鑑別における腹部超音波検査の有用性の検討（後ろ向き観察研究）	臨床検査センター（超音波検査部）	内藤 勝彦	実施中/逸脱なし	2017 - 1004
25	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしく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	実施中/逸脱なし	2017 - 1008
26	悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシーの意義に関する探索的研究	リキッドバイオプシー診断開発プロジェクト	前佛 均	実施中/逸脱なし	2017 - 1009

27	腹腔鏡下大腸癌手術の短期成績における肥満型が与える影響について	大腸外科	秋吉 高志	実施中/逸脱なし	2017 - 1027
28	Triple negative 乳癌におけるエリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22) 付随研究 生存観察研究	乳腺内科	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2017 - 1031
29	未分化型早期胃癌の臨床病理学的特徴	上部消化管内科	堀内 裕介	実施中/逸脱なし	2017 - 1033
30	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床試験	消化器センター	佐野 武	実施中/逸脱なし	2017 - 1051
31	pT1 大腸癌のリンパ節転移のリスク因子に関する日英共同研究	病理部(病院)	高松 学	実施中/逸脱なし	2017 - 1059
32	頭頸部扁平上皮癌におけるニボルマブ治療前後(early on treatment)の末梢血検体による腫瘍免疫応答の解析	総合腫瘍科	高橋 俊二	実施中/逸脱なし	2017 - 1062
33	治癒切除(R0/R1)を施行した Stage IV 胃癌を対象とした 多施設共同後向き観察研究	消化器センター	佐野 武	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1065
34	術前放射線化学療法を行った局所進行下部直腸癌リンパ節転移陽性症例における Lymph node regression grade (LRG)の再発予測因子としての検討	大腸外科	秋吉 高志	実施中/逸脱なし	2017 - 1067
35	組織混合型早期胃癌の臨床病理学的特徴	上部消化管内科	堀内 裕介	実施中/逸脱なし	2017 - 1068
36	抗血栓薬内服継続下での食道癌内視鏡治療の後出血リスクの検討	上部消化管内科	堀内 裕介	実施中/逸脱なし	2017 - 1071
37	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ・ペルツズマブ・タキサン併用療法とトラスツズマブ・ペルツズマブ・エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究	乳腺内科	伊藤 良則	実施中/逸脱なし	2017 - 1083
38	腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌患者を対象とした多施設共同後向き観察研究	消化器センター	佐野 武	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1092

39	胃がんにおけるトラスツズマブによる心毒性発現の評価および非侵襲的早期診断法の開発	循環器内科	渡邊 直	実施中/逸脱なし	2017 - 1100
40	大腸癌研究会プロジェクト研究 卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究	大腸外科	小西 毅	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1107
41	全身FDG-PET/CT 検査における病変検出能および定量精度に関する研究	核医学部	小泉 満	ファントム試験のみ実施/逸脱なし	2017 - 1124
42	非小細胞肺癌の薬物療法と生存期間に関する後方視的検討	呼吸器内科	西尾 誠人	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1131
43	「前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	消化器化学療法科	高張 大亮	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1154
44	人工知能を用いた甲状腺超音波画像からの病変の分類	超音波検査部	藤原 良将	実施中/逸脱なし	2017 - 1159
45	病理標本を基盤とした形態診断と分子診断を統合した新しい乳癌再発予測モデルの開発	病理部（病院）	大迫 智	実施中/逸脱なし	2017 - 1165
46	pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究（日米共同研究）	病理部（病院）	高松 学	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1172
47	末梢静脈カテーテル関連血流感染症の起因菌、予後などに関する研究	感染症科	大串 大輔	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1189
48	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	乳腺外科	上野 貴之	実施中/逸脱なし	2017 - 1190
49	がん研究会有明病院の妊孕性温存に関する医療従事者の意識	妊孕性温存ワーキンググループ	竹内 抄與子	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1198
50	乳がん術前・術後補助化学療法で制吐目的に使用するオランザピンの血糖値に与える影響	薬剤部	濱 敏弘	結果解析中/逸脱なし	2017 - 1202

51	早期胃癌における内視鏡による術前診断と内視鏡切除および外科術後病理結果の比較検討	上部 消化管 内科	堀内 裕介	実施中/逸脱なし	2017 - 1204
52	R-CHOP 療法におけるペグフィルグラスチム使用状況調査と FN 発症リスク因子の探索	薬剤部	濱 敏弘	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1015
53	術前放射線化学療法を施行した進行直腸癌症例の治療成績の検討	大腸 外科	秋吉 高志	実施中/逸脱なし	2018 - 1030
54	胃がん術後 CapOX 療法に対する制吐療法の評価	薬剤部	濱 敏弘	実施中/逸脱なし	2018 - 1034
55	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	実施中/逸脱なし	2018 - 1042
56	直腸癌切除標本における部分環状切開法の妥当性に関する多施設共同前向き観察研究	大腸 外科	小西 毅	実施中/逸脱なし	2018 - 1044
57	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	実施中/逸脱なし	2018 - 1045
58	乳がん骨転移の新たな評価法の開発：FDG PET/CT を用いる手法	核 医学部	小泉 満	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1051
59	Trastuzumab 併用化学療法後に根治切除を施行した HER2 陽性進行胃癌および食道胃接合部癌の後方視的検討	胃外科	布部 創也	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1052
60	カルボプラチン脱感作療法の使用実態調査	薬剤部	濱 敏弘	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1068
61	腹腔鏡下大腸切除 3 群リンパ節郭清の治療成績に関する後ろ向き観察研究	大腸 外科	小西 毅	実施中/逸脱なし	2018 - 1076
62	本邦における婦人科高齢患者の初回治療について院内がん登録症例を用いた実態調査	総合 腫瘍科	温泉川 真由	未実施/逸脱なし	2018 - 1085
63	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	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1088

64	リンチ症候群に対する大腸内視鏡サーベイランスで 発見される異時病変の特異性について	下部 消化管 内科	畑森 裕之	結果解析中/逸脱な し	2018 - 1092
65	腹腔鏡下結腸切除術後合併症発生と術前栄養状態に 関する後ろ向き観察研究	大腸 外科	長寄 寿矢	結果解析中/逸脱な し	2018 - 1093
66	前立腺癌の骨転移を対象とした SPECTCT による定量的 画像バイオマーカの検討	核 医学部	小泉 満	結果解析中/逸脱な し	2018 - 1096
67	乳癌における Fbxo22 発現の臨床病理学的検討	病理部 (病 院)	大迫 智	実施中/逸脱なし	2018 - 1098
68	肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	大腸 外科	長寄 寿矢	結果解析中/逸脱な し	2018 - 1101
69	大腸腫瘍に対する腹腔鏡手術の治療成績に関する検 討	大腸 外科	長寄 寿矢	実施中/逸脱なし	2018 - 1109
70	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象と したニボルマブの有効性と安全性の検討	総合 腫瘍科	高橋 俊二	実施中/逸脱有り 1 件 プラトコル逸脱 (除外 規準抵触症例の登 録)	2018 - 1111
71	形質転換を伴ったびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ 腫についての 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	実施中/逸脱なし	2018 - 1116
72	PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌における Pembrolizumab の有効性と無効例における STK11/LKB1 の発現の検討	呼吸器 内科	西尾 誠人	結果解析中/逸脱な し	2018 - 1123
73	胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に 寄与する胃切除術式、再建法に関する研究	胃外科	布部 創也	実施中/逸脱なし	2018 - 1130
74	種々の症状を呈する難知性疾患における中枢感作に 関する研究	緩和 治療科	佐伯 吉規	実施中/逸脱なし	2018 - 1138
75	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	堀池 篤	実施中/逸脱なし	2018 - 1147

76	本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究	婦人科	谷川 輝美	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1153
77	エピゲノム情報に基づく新規乳がん層別化マーカーの同定と治療標的の探索	がん 研究所	丸山 玲緒	実施中/逸脱なし	2018 - 1168
78	唾液腺型乳腺腫瘍の分子病理学的解析	病理部 (病 院)	大迫 智	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1172
79	乳がんアンスラサイクリン・シクロホスファミド療法における悪心・嘔吐の患者関連因子を考慮した制吐療法の検討	薬剤部	濱 敏弘	実施中/逸脱なし	2018 - 1174
80	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	結果解析中/逸脱なし	2018 - 1175
81	IB2-11B 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	実施中/逸脱なし	2018 - 1188
82	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6 ヶ月以内)再発症例を対象とした治療成績調査:多施設共同後ろ向き観察研究	胃外科	熊谷 厚志	実施中/逸脱なし	2018 - 1196

1-3. 研究終了(中止・中断) 報告 28 件

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
1	WJOG7512L 化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第III相試験	呼吸器内 科	堀池篤	終了決裁日:2019/3/1 研究期間:承認日~2019/2/28 逸脱なし	2013 - 1031
2	局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン®)胸部放射線同時併用化学療法の臨床第I/II相試験	呼吸器内 科	西尾 誠人	終了決裁日:2019/3/1 研究期間:承認日~2019/2/28 逸脱なし	2013 - 1109
3	食道胃接合部腺癌における上縦隔リンパ節転移について臨床病理的な検討	食道外科	峯 真司	終了決裁日:2019/3/4 研究期間:承認日~2018/2/28 逸脱なし	2016 - 1187
4	食道切除後の症状や生活の質に対する調査	消化器外 科	峯 真司	終了決裁日:2019/3/4 研究期間:承認日~2018/6/30 逸脱なし	2014 - 1072

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
5	術後 S-1 補助療法を導入された pStage II/III 胃癌を対象とした後ろ向き観察研究	胃外科	大橋 学	終了決裁日：2019/3/4 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1199
6	非小細胞肺癌の薬物療法と生存期間に関する後方視的検討	呼吸器 内科	西尾 誠人	終了決裁日：2019/3/4 研究期間：承認日～2019/2/19 逸脱なし	2017 - 1131
7	移植適応未治療多発性骨髄腫に対するレナリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法の後方視的検討	血液 腫瘍科	西村 倫子	終了決裁日：2019/3/4 研究期間：承認日～2018/12/28 逸脱なし	2018 - 1055
8	食道癌に対する大動脈ステントグラフト内挿術の実態に関する多施設アンケート調査	消化器 外科	渡邊 雅之	終了決裁日：2019/3/4 研究期間：承認日～2019/2/28 逸脱なし	2018 - 1128
9	腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/3/5 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2016 - 1211
10	浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討 ー日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究ー	肝・胆・膵 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/3/5 研究期間：承認日～2018/3/31 逸脱なし	2016 - 1110
11	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	消化器 外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/3/5 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2015 - 1181
12	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌に対するエリブリン Day1、Day8 投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験	乳腺内科	伊藤 良則	終了決裁日：2019/3/5 研究期間：承認日～2019/2/28 逸脱なし	2014 - 1022
13	巨大結腸癌に対する腹腔鏡手術の治療成績に関する検討	大腸外科	長寄 寿矢	終了決裁日：2019/3/11 研究期間：承認日～2019/3/4 逸脱なし	2018 - 1099
14	子宮筋腫合併子宮体癌の腹腔鏡下手術の実態	婦人科	宇津木 久仁子	終了決裁日：2019/3/11 研究期間：承認日～2018/5/20 逸脱なし	2018 - 1002
15	限局型小細胞肺癌に対するエポシト [®] + シスプラチン + 加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムビシ [®] + シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器 内科	西尾 誠人	終了決裁日：2019/3/11 研究期間：承認日～2019/3/8 逸脱なし	2011 - 1022
16	病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験(UFTvsTS-1forp-stageⅠNSCLC) JCOG0707	呼吸器 外科	奥村 栄	終了決裁日：2019/3/11 研究期間：承認日～2019/3/2 逸脱なし	2008 - 1065
17	オキシコドン定期内服に対しレスキュー1回量が高用量となる患者の実態調査	薬剤部	濱 敏弘	終了決裁日：2019/3/13 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1182

18	大腸T1(SM)癌のリンパ管転移における病理学的危険因子および内視鏡的予測因子	下部消化管内科	安江 千尋	終了決裁日：2019/3/13 研究期間：承認日～2019/3/11 逸脱なし	2018 - 1156
19	直腸神経内分泌腫瘍の多発例と単発例の単施設における比較検討	下部消化管内科	西川 雄祐	終了決裁日：2019/3/13 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1170
20	超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引腫生検における順刃型コアトラップ形状生検針の安全性と有用性に関する前向き観察研究	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	終了決裁日：2019/3/14 研究期間：承認日～2018/7/31 逸脱なし 中止	2016 - 1132
21	切除可能境界域膵癌に対する切除先行治療と術前化学療法後切除の比較	肝・胆・膵外科	井上 陽介	終了決裁日：2019/3/14 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1164
22	大腸癌肝転移患者の切除後10年を超える長期予後の検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/3/14 研究期間：承認日～2018/12/31 逸脱なし	2017 - 1152
23	十二指腸乳頭部癌切除症例におけるリンパ管転移及び原発巣の病理学的検討	肝・胆・膵外科	齋浦 明夫	終了決裁日：2019/3/14 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2018 - 1086
24	JCOG1071S 子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究	婦人科	加藤 一喜	終了決裁日：2019/3/25 研究期間：承認日～2014/6/30 逸脱なし	2013 - 1083
25	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同研究第Ⅱ相試験	肝・胆・膵内科	尾阪 将人	終了決裁日：2019/3/25 研究期間：承認日～2018/9/20 逸脱なし	2015 - 1124
26	高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究	食道外科	渡邊 雅之	終了決裁日：2019/3/25 研究期間：承認日～2019/3/8 逸脱なし	2017 - 1025
27	進行再発胃癌患者の免疫チェックポイント阻害薬による治療時の情報通信技術（Information and communication technology: ICT）を用いた有害事象マネジメントの実行可能性とその有用性についての探索的臨床試験	消化器化学療法科	山口 研成	終了決裁日：2019/3/25 研究期間：承認日～2019/3/20 逸脱なし	2018 - 1069
28	上部早期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術の手術的安全性と腫瘍学的安全性の検討	胃外科	大橋 学	終了決裁日：2019/3/25 研究期間：承認日～2019/3/7 逸脱なし	2018 - 1105

2. 迅速承認(承認済み)報告 27 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	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	消化器内科	由雄 敏之	承認日：2019/3/1 研究期間：承認日～2022/2/28 ※2/7 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2018 - 1189

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	早期胃癌に対する手術療法の治療成績	婦人科	野村 秀高	承認日: 2019/3/1 研究期間: 承認日～ 2020/12/31	2018 - 1198
2	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	承認日: 2019/3/1 研究期間: 承認日～ 2019/4/30	2018 - 1219
3	切除不能大腸癌肝転移における当院の Conversion hepatectomy の解析	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/3/1 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1221
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	承認日: 2019/3/1 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1222
5	治癒切除不能な進行胃癌の腫瘍出血に対す る緩和手術・緩和照射の検討	胃外科	比企 直樹	承認日: 2019/3/6 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1211
6	人工知能を用いた CT 画像における腫瘍の 自動検出の試み	画像 診断部	田中 優美子	承認日: 2019/3/6 研究期間: 承認日～ 2020/3/31	2018 - 1216
7	トリプルネガティブ乳癌の術前化学療法前 後の相同組換修復異常とバイオマーカーの 検討	乳腺外科	上野 貴之	承認日: 2019/3/6 研究期間: 承認日～ 2027/12/31	2018 - 1220
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) におけるバイオマー カー探索研究	呼吸器 内科	堀池 篤	承認日: 2019/3/12 研究期間: 承認日～ 2023/6/30	2018 - 1225
9	局所進行胆嚢癌に対する拡大切除手術の短 期・長期成績	肝・胆・膵 外科	高橋 祐	承認日: 2019/3/12 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1229
10	当院における膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN) の検討	肝・胆・膵 内科	笹平 直樹	承認日: 2019/3/18 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1226
11	テクスチャ画像解析を用いた大腸悪性腫瘍 の新たな病態診断へのアプローチ	大腸外科	秋吉 高志	承認日: 2019/3/18 研究期間: 承認日～ 2021/12/31	2018 - 1227
12	食道癌術前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: 2019/3/18 研究期間: 承認日～ 2019/3/31	2018 - 1230
13	食道癌根治的化学放射線療法後 CR となっ た症例における サルベージの適応判断と予 後に関する 後ろ向き調査	消化器 化学 療法科	陳 勁松	承認日: 2019/3/25 研究期間: 承認日～ 2019/12/31	2018 - 1193
14	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象と した 化学放射線療法の実施状況と長期予後 に関する観察研究 (TENERGY 試験-観察研 究)	消化器 化学 療法科	山口 研成	承認日: 2019/3/25 研究期間: 承認日～ 2026/2/28	2018 - 1213

No.	課題名	申請科	責任医師	報告内容	受付 番号
15	「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	承認日：2019/3/25 研究期間：承認日～ 2021/10/31	2018 - 1223

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	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	承認日：2019/3/1 申請書 研究協力者一覧 研究協力者の追加	2018 - 1042
2	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験	整形外科	早川 景子	承認日：2019/3/1 研究実施計画書 2018/10/31 改訂 予定登録数の変更、研究期間の延長	2018 - 1161
3	膀胱全摘・尿路再建を伴う腹腔鏡補助下結腸/直腸切除術あるいは直腸切断術の安全性に関する研究	消化器 外科	上野 雅資	承認日：2019/3/1 研究実施計画書、同意説明文書 2019/2/14 改訂 治療法の保険収載に伴う計画書・同意説明書の追加、研究分担者の追加	2015 - 1071
4	未治療低悪性度 B 細胞性悪性リンパ腫・マントル細胞リンパ腫患者におけるベンダムスチン・リツキサン (BR) 療法の有効性と安全性の検討のための後向き・前向き臨床研究	血液 腫瘍科	草野 善晴	承認日：2019/3/6 研究実施計画書 2019/2/19 改訂 研究期間の延長	2017 - 1130
5	加齢またはピロリ感染の影響のない胃がんに対する包括的がんゲノム・エピゲノム・免疫ゲノム解析	消化器 内科	藤崎 順子	承認日：2019/3/6 研究実施計画書、同意説明文書 2019/1/11 改訂 研究期間の延長、研究協力者の所属変更	2018 - 1074
6	唾液腺型乳腺腫瘍の分子病理学的解析	病理部 (病院)	大迫 智	承認日：2019/3/12 研究実施計画書 2019/3/1 改訂 研究対象期間の拡大、	2018 - 1172
7	進行子宮頸癌に対する放射線治療において、小線源治療前 MRI で描出される腫瘍径及び腫瘍形状に応じ、適切な小線源治療法の選択を行った治療成績の後方視的検討	放射線 治療科	小口 正彦	承認日：2019/3/18 研究実施計画書 2019/3/8 改訂 研究期間の延長	2017 - 1054
8	非対称性の子宮頸癌に対する根治的放射線治療の成績における後方視的検討	放射線 治療科	小口 正彦	承認日：2019/3/18 研究実施計画書 2019/3/8 改訂 研究期間の延長	2017 - 1055

9	深吸気止め下での乳房温存術後照射における Visual feedback の有用性の後方視的検討	放射線治療部	小口 正彦	承認日：2019/3/18 研究実施計画書 2019/3/8 改訂 研究期間の延長	2017 - 1063
10	骨軟部肉腫における遺伝子変異スペクトラムの解析	発がん研究部	中村 卓郎	承認日：2019/3/20 研究実施計画書、同意説明文書 2019/3/11 改訂 研究期間の延長、目標症例数の追加、研究資金の変更、共同研究者の役職変更	2013 - 1150
11	口腔疾患患者の唾液含有エクソソームの特徴を利用した液性診断法の開発	蛋白創製研究部	芝 清隆	承認日：2019/3/20 研究実施計画書 2019/3/13 改訂 研究期間の延長	2016 - 1125

3. 臨床研究法施行に伴う認定倫理審査委員会への移行の報告 18 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)	消化器化学療法科	高張 大亮	旧 IRB 番号：2016-1212 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/4 当院実施許可承認日：2019/2/20 研究期間：承認日～2022/8/12	2018 - 2038
2	JCOG1412：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号：2017-1030 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/5 当院実施許可承認日：2019/2/25 研究期間：承認日～2027/6/26	2018 - 2039
3	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	消化器化学療法科	山口 研成	旧 IRB 番号：2015-1065 CRB 移行 CRB 承認日：2019/1/29 当院実施許可承認日：2019/2/26 研究期間：承認日～2020/3/31	2018 - 2040
4	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験	呼吸器センター	西尾 誠人	旧 IRB 番号：2015-1166 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/8 当院実施許可承認日：2019/2/26 研究期間：承認日～2021/11/30	2018 - 2041
5	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相試験	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号：2015-1114 CRB 移行 CRB 承認日：2019/1/10 当院実施許可承認日：2019/2/26 研究期間：承認日～2022/5/31	2018 - 2042
6	未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法+AHT 併用療法と NHT+ヨウ素 125 密封小線源永久挿入併用療法とのランダム比較臨床試験 (SHIP0804)	泌尿器科	米瀬 淳二	旧 IRB 番号：2008-1016 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/5 当院実施許可承認日：2019/2/26 研究期間：承認日～2021/5/31	2018 - 2043

7	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	上野 貴之	旧 IRB 番号：2009-1052 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/19 当院実施許可承認日：2019/3/1 研究期間：承認日～2023/5/31	2018 - 2044
8	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	放射線治療部	小口 正彦	B 承認日：2019/1/8 当院実施許可承認日：2019/3/4 研究期間：承認日～2026/1/4	2018 - 2045
9	高度リンパ節転移を伴う HER2 陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前 SOX 療法後の D2 または D2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第 II 相臨床試験	がん研有明病院	佐野 武	旧 IRB 番号：2017-1051 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/21 当院実施許可承認日：2019/3/1 研究期間：承認日～2024/12/31	2018 - 2046
10	進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第 II 相試験 (JGOG 1079)	婦人科	竹島 信宏	旧 IRB 番号：2016-1134 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/14 当院実施許可承認日：2019/3/1 研究期間：承認日～2020/3/31	2018 - 2047
11	臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験	消化器外科	渡邊 雅之	旧 IRB 番号：2015-1180 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/4 当院実施許可承認日：2019/3/5 研究期間：承認日～2022/7/31	2018 - 2048
12	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1 + Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験	消化器外科	渡邊 雅之	旧 IRB 番号：2015-1176 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/21 当院実施許可承認日：2019/3/5 研究期間：承認日～2024/4/19	2018 - 2049
13	HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する S-1+Oxaliplatin+Trastuzumab (SOX+Tmab) 併用療法の第 II 相臨床試験	消化器化学療法科	高張 大亮	旧 IRB 番号：2015-1003 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/21 当院実施許可承認日：2019/3/5 研究期間：承認日～2020/5/15	2018 - 2050
14	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験	整形外科	早川 景子	旧 IRB 番号：2018-1161 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/13 当院実施許可承認日：2019/3/7 研究期間：承認日～2023/7/31	2018 - 2051
15	遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	肝・胆・膵内科	尾阪 将人	CRB 承認日：2019/2/28 当院実施許可承認日：2019/3/12 研究期間：承認日～2026/3/1	2018 - 2052
16	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院長	佐野 武	旧 IRB 番号：2013-1045 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/27 当院実施許可承認日：2019/3/12 研究期間：承認日～2022/12/31	2018 - 2053

17	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験	総合腫瘍科	高橋 俊二	旧 IRB 番号：2016-1197 CRB 移行 CRB 承認日：2019/2/4 当院実施許可承認日：2019/3/12 研究期間：承認日～2022/2/4	2018 － 2054
18	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	総合腫瘍科	高橋 俊二	旧 IRB 番号：2016-1095 CRB 移行 CRB 承認日：2018/12/27 当院実施許可承認日：2019/3/18 研究期間：承認日～2019/12/7	2018 － 2055

事務局より

- ・審査体制の見直しを検討している。高橋先生、陳 IRB 委員長、渡邊 SRB 委員長をはじめ IRB 委員の皆様のご意見を伺いながら進んでいくかと思われるためご協力をお願いしたい。
- ・利益相反申告システムが導入された。年度はじめに行う定期報告がメインとなっているが、今後研究に関する利益相反申告をシステムへ導入していくつもりであり、改めて報告していきたい。

以上