

# 医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 11 月 5 日開催分)

開催時刻: 7:30~9:00

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	○		

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 2020 年 10 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。

COVID-19 対策の為、委員は原則 WEB 会議にて参加(陳委員長、濱副委員長、伊藤委員、後藤委員は会議室にて参加)

## 「審議事項」

1 新規申請臨床(試験)研究 4 件 検討事項 1 件

1-1 内視鏡診断支援ソフトウェアによる胃病変の診断能に関する性能評価試験: Validation study (2020-1194)

申請科: 上部消化管内科

研究概要: 内視鏡診断支援ソフトウェア Tango の診断予測機能について、内視鏡医(専門医、非専門医)との診断能を比較する。

研究責任者: 平澤 俊明

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 進行直腸癌に対する total neoadjuvant therapy 後の待機療法選択を補助するバイオマーカーの探索: 多施設ランダム化第 II 相試験(NOMINATE 試験)附随研究 (2020-1185)

申請科: 大腸外科

研究概要: 本研究は NOMINATE 試験の附随研究として、同意が得られた患者に対して行う探索研究である。Total neoadjuvant therapy (TNT)治療前、治療中、治療後に内視鏡あるいは手術時に採取した直腸癌組織を用いて、全エクソンまたは全ゲノムシーケンス解析、メチローム解析、トランスクリプトーム解析(RNA-seq)、T 細胞受容体レパトア解析、免疫染色を行う。また、TNT 治療前、治療中、治療後、経過観察期間に採取した血漿より ctDNA 解析を行う。以上のデータの multi-omics 解析により、TNT の治療効果と関連するバイオマーカーや、Non-operative management (NOM)可能な患者を正確に選別するための、MRI や直腸内視鏡を補完するバイオマーカーの探索を目的とする。

研究責任者: 秋吉 高志

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: 修正の上承認

## ◆検討事項

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相(医師主導治験)

申請科: 乳腺内科

研究責任者: 原文 堅

研究責任者・分担者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議論した。

医師主導治験の付随研究であり、本日の議論に基づいて審議する予定である。

1-3 乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬 医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカー等の解析 (2020-1193)

申請科: 総合腫瘍科

研究概要: 乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験 (PRDM14Breast-01)における薬効評価・診断マーカーを解析することを本研究の目的とする。

研究責任者: 高橋 俊二

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 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験(JCOG1916) (2020-1183)

申請科:呼吸器外科

研究概要:病理学的 N2、III 期非小細胞肺癌を対象として、試験治療である術後補助化学療法後の放射線治療が、標準治療である術後補助化学療法後の無治療経過観察に比べて、無再発生存期間において優っていることを検証する。

研究責任者:文 敏景

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	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	胃外科	布部創也	受付日:①2020/9/28、②③10/12 有害事象名:①②胃腸吻合部漏出、③小腸閉塞・空腸狭搾 発現日:①2020/8/8、②9/3、③8/26 転帰:①回復、②軽快、③未回復 因果関係:①②③否定できない	2018-1224
2	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:2020/10/21 有害事象名:結腸穿孔ほか 発現日:2020/4/20 転帰:回復したが後遺症あり 因果関係:否定できない	2015-1140

3-2:責任者 柳谷委員退席

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	頭頸部癌における放射線治療による抗腫瘍免疫の活性化に関する検討	放射線治療部	利安隆史	受付日:2020/10/20 研究実施計画書 2020/10/12 改訂 研究対象の変更	2017-1088
2	AI(人工知能)診断補助システムを用いた食道癌診断の上乗せ効果に関する研究	上部消化管内科	由雄 敏之	受付日:2020/10/17 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/4 改訂 適格基準・エンドポイントの定義変更、研究分担者の追加	2020-1007

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 4 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	「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	決裁日: 2020/10/12 研究期間:承認日～ 2018/9/8 逸脱なし	2017-1154
2	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	決裁日: 2020/10/12 研究期間:承認日～ 2020/9/15 逸脱なし	2018-1076

3	腹水濾過濃縮再静注法(CART)における血液浄化装置プラソートμの市販後臨床調査	緩和治療科	川原 玲子	決裁日: 2020/10/12 研究期間:承認日～ 2020/9/30 逸脱なし	2019-1193
4	当院における膵原発神経内分泌癌に対する化学療法の後方視的検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	決裁日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2020/10/10 逸脱なし	2019-1217

## 2 迅速承認(承認済み)報告

44 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	研究責任者	変更内容	受付番号
1	移植皮弁に対する色調変化を用いた血流測定の実施可能性の検討	形成外科	矢野 智之	承認日: 2020/10/8 研究期間:承認日～ 2020/12/31 ※9/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1130

### 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

23 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	開腹胃全摘におけるリニアステープラーを用いた食道空腸吻合の安全性および術後栄養状態に関する検討	胃外科	宗岡 悠介	承認日: 2020/10/8 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1079
2	膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/9/23 研究期間:承認日～ 2025/3/31	2020-1092
3	早期大腸癌の内視鏡治療適応拡大に関する内視鏡検査の5都府県間客観性に関するアンケート調査	消化器内科	石岡 充彬	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1153
4	腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討	大腸外科	福長 洋介	承認日: 2020/9/23 研究期間:承認日～ 2021/6/30	2020-1155
5	One-step nucleic acid amplification (OSNA)法を用いた直腸癌術前治療症例におけるリンパ節微小転移診断意義の検討	大腸外科	日吉 幸晴	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1156
6	遺伝性びまん型胃癌の内視鏡的特徴と臨床病理学的特徴に関する検討	消化器内科	藤崎 順子	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1158
7	COVID-19 流行が乳腺診療に及ぼした影響の検討	乳腺外科	植弘 奈津恵	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1159
8	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究	呼吸器内科	柳谷 典子	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2024/7/31	2020-1160
9	肝悪性腫瘍に対する肝静脈切除・再建術を伴う肝切除の検討(後方視的観察研究)	肝胆膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1161

10	上顎洞扁平上皮癌に対する治療法と予後の検討	頭頸科	佐々木 徹	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2020/10/31	2020-1162
11	肝門部領域胆管癌に対する肝左三区域切除の安全性と有用性についての検討	肝胆膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/9/30 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1163
12	大腸発がんにおける遺伝子変化の解明と間質の臨床的意義の確立	大腸外科	長山 聡	承認日: 2020/10/7 研究期間:承認日～ 2025/3/31	2020-1166
13	遺伝学的 パネル検査 KMPMJ-G01 の臨床性能評価試験	乳腺内科	細永 真理	承認日: 2020/10/7 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1167
14	Plexiform schwannoma における臨床的特徴	整形外科	小島 敏雄	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1168
15	当院における妊孕性温存支援に関する検討	総合腫瘍科	小野 麻紀子	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2026/3/31	2020-1170
16	神経内分泌腫瘍におけるSPECT/CTを用いた定量法および自動解析プログラムの開発	核医学部	寺内 隆司	承認日: 2020/10/14 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1171
17	中高年骨肉腫に対する治療(原発巣手術は術前化学療法よりも優先すべきである)	整形外科	早川 景子	承認日: 2020/10/8 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1172
18	食道・食道胃接合部癌における食道胃吻合と食道空腸吻合の胸部縫合不全の比較	食道外科	藤原 大介	承認日: 2020/10/14 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1173
19	放射線治療併用しない足部軟部肉腫の治療成績	整形外科	早川 景子	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1174
20	若年者に発症する舌がんの臨床的特徴ならびに再発のメカニズムに関する研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2026/12/31	2020-1176
21	切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の有効性とRAS 遺伝子の検討(後方視的観察研究)	肝胆膵外科	高橋 祐	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2023/3/31	2020-1178
22	H.pylori 除菌後発見胃癌の内視鏡的特徴と臨床病理学的特徴に関する検討	消化器内科	藤崎 順子	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1179
23	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日: 2020/10/21 研究期間:承認日～ 2030/9/30	2020-1180

④ 迅速承認 一部変更申請 20 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	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 ↓ 三嶋裕子	2020/10/9 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/9/29 改訂 研究責任者・分担者変更	2015-1157
2	肺癌の薬物療法耐性化機構解明のための腫瘍組織、血液バンクの設立	呼吸器内科	西尾誠人	2020/9/29 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/9/7 改訂 研究責任者職名変更、研究期間の延長	2016-1094

3	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 ↓ 高野利実	2020/9/30 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究責任者・分担者変更	2017-1031
4	切除不能進行再発大腸癌患者に対するレゴラフェニブ代謝関連遺伝子多型と毒性および薬物動態の前向き単施設研究	消化器化学療法科	山口研成	2020/10/8 承認 <u>研究実施計画書 2020/9/23 改訂</u> 研究協力者追加・所属変更	2017-1205
5	早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的の同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析	消化器内科	藤崎順子	2020/9/30 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/8/31 改訂</u> 研究分担者・協力者の変更	2018-1031
6	高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 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 ↓ 高野利実	2020/10/7 承認 <u>同意説明文書 2019/12/19 改訂</u> 研究責任者変更、研究分担者・協力者変更、当院代表者・事務局追記	2018-1042
7	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	2020/9/23 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/8/25 改訂</u> 研究分担者・協力者の変更、研究公表に關しての追記、研究費用負担に關しての追記	2018-1074
8	メトレキサート関連リンパ増殖性疾患の腫瘍消退機序の解明	分子標的病理プロジェクト	土橋映仁	2020/9/25 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/9/11 改訂</u> 共同研究施設追加、研究分担者追加	2018-1139
9	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	上部消化管内科	由雄敏之	2020/10/8 承認 <u>研究実施計画書 2020/3/10、同意説明文書 2020/4/12 改訂</u> 研究期間の延長、症例数の追加	2018-1163
10	「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 ↓ 福長 洋介	2020/10/21 承認 <u>研究実施計画 2020/10/2 改訂</u> 研究責任者の変更	2018-1205
11	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	2020/10/7 承認 <u>研究実施計画書 2020/9/15 改訂</u> 対象症例の拡大に伴う症例数の増加	2019-1026
12	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	2020/10/21 承認 <u>研究実施計画書 2020/7/18、同意説明文書 2020/9/23 改訂</u> 研究対象・症例数の追加、研究分担者の変更	2019-1038
13	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 ↓ 福長 洋介	2020/10/21 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> <u>2020/10/2 改訂</u> 研究責任者の変更	2019-1072

14	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡下合同手術(Laparoscopy and Endoscopy Cooperative Surgery: LECS)の治療成績の検討	胃外科	布部創也	2020/10/14 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究分担者の追加	2019-1115
15	ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ 相無作為化臨床試験	乳腺内科	原 文 堅	2020/10/7 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究分担者の追加	2019-1212
16	腹腔鏡下胃切除術における蛍光マーキングクリップの安全性と有効性に関する観察研究	胃外科	布部 創也	2020/9/25 承認 <u>研究実施計画書、同意説明文書</u> 2020/8/26 改訂 研究期間の延長、研究分担者の変更	2019-1214
17	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	泌尿器科	米瀬 淳二	2020/10/21 承認 <u>研究実施計画書 2020/7/30、同意説明文書 2020/10/2 改訂</u> 患者選択基準の変更、薬剤承認状況の追加、組織変更に伴う変更等	2019-1241
18	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne®CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	乳腺内科	原 文 堅	2020/10/8 承認 <u>研究実施計画書 2020/7/1 改訂</u> 追加事項(基礎情報、安全性の収集)、データ二次利用の修正	2019-1245
19	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ 相比較試験(VEGA trial)	消化器化学療法科	山口 研成	2020/10/14 承認 <u>研究実施計画書 2020/9/7、同意説明文書 2020/9/25 改訂</u> COVID による影響の変更	2020-1072
20	当科における尿路再建術の成績	婦人科	田中 佑治	2020/9/25 承認 <u>研究分担者・協力者リスト</u> 研究協力者の変更	2020-1076

以上