

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2021 年 2 月 4 日開催分)

開催時刻: 8:00~8:35

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	○
渡邊委員	○	柳谷委員	○	青山委員	○	直江委員	○
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 2021 年 1 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。

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、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 1 件

1-1 ヒト脂肪組織由来幹細胞のシート化に向けた培養条件の最適化(2020-1285)

申請科: 形成外科

研究概要: 乳房形成術中に患者本人の乳房から採取した脂肪組織から脂肪組織由来幹細胞を単離し、温度応答性ポリマーコートされた培養器材を用いてシート化するための培養条件の最適化を行う。

研究責任者: 矢野 智之

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 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	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	文敏景	受付日: 2021/1/20 個別症例報告 登録番号 1845 有害事象名 ARDS(成人呼吸窮迫症候群) 転帰 死亡 因果関係 probable	2016-1175

審査結果: 3-1 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	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	受付日: 2021/1/19 実施計画書 2021/1/19 改訂 共同研究(免疫多重染色)について追加	2019-1046
2	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および安全性を検討する多施設共同第 II 相試験	薬剤部	濱敏弘	受付日: 2021/1/30 同意説明文書: 2021/1/24 改訂 「7. この臨床試験の参加について」を追記	2019-1111

審査結果: 5-1, 5-2 承認

5-1: 責任者 上野委員退室 5-2: 責任者 濱副委員長、分担者 青山委員退室

「報告事項」

1 研究終了（中止・中断）報告

11 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	がん臨床検体の統合的ゲノム・エピゲノム解析	次世代がん研究シーズ育成プロジェクト	森誠一	決裁日： 2021/1/14 研究期間：承認日～ 2020/12/31 逸脱なし	2012-1029
2	胃癌に対する胃切除術後の膵萎縮に関する後方視的解析	胃外科	布部 創也	決裁日： 2021/1/14 研究期間：承認日～ 2020/12/31 逸脱なし	2019-1226
3	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における薬剤性間質性肺炎のリスクファクターについての検討	肝胆膵内科	笹平 直樹	決裁日： 2021/1/14 研究期間：承認日～ 2020/12/30 逸脱なし	2020-1041
4	後腹膜腫瘍の治療成績に関する検討	大腸外科	向井 俊貴	決裁日： 2021/1/12 研究期間：承認日～ 2020/7/21 逸脱なし	2020-1089
5	乳癌胃転移症例の内視鏡所見・臨床経過に関する検討	消化器内科	吉水祥一	決裁日： 2021/1/18 研究期間：承認日～ 2020/12/31 逸脱なし	2017-1201
6	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	決裁日： 2021/1/18 研究期間：承認日～ 2020/3/31 逸脱なし	2018-1138
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	決裁日： 2021/1/18 研究期間：承認日～ 2020/8/1 逸脱なし	2018-1188
8	がん治療目的での入院患者における COVID-19 スクリーニング CT で偶発的に発見された転移・重複癌などの悪性病変を示唆する所見の検討	乳腺外科	片岡 明美	決裁日： 2021/1/12 研究期間：承認日～ 2020/12/28 逸脱なし	2020-1093
9	切除可能膵癌に対する術前化学療法（gemcitabine+TS-1 療法）の有効性および体組成と術前化学療法の有害事象との関連についての検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	決裁日： 2021/1/14 研究期間：承認日～ 2020/12/30 逸脱なし	2020-1103
10	四肢体幹発生の肉腫の広範切除後の欠損に対して、大腿深動脈穿通枝を茎とした大腿部からの遊離皮弁移植による再建方法の検討	形成外科	辛川 領	決裁日： 2021/1/4 研究期間：承認日～ 2020/7/15 逸脱なし	2020-1104
11	通常型カバー付ステント不応の悪性胆道狭窄に対する Duckbill 型弁付ステントの検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	決裁日： 2021/1/14 研究期間：承認日～ 2020/12/28 逸脱なし	2020-1117

2 迅速承認(承認済み)報告

57 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	変更内容	受付番号
1	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	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/12/25 研究期間:承認日～ 2024/10/31 ※11/5 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1193
2	持続陰圧閉鎖療法使用群と持続陰圧閉鎖療法非使用群における TE を用いた乳房再建の合併症を比較する前向きランダム化比較試験	形成外科	倉元 有木子	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2022/9/30 ※12/3 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2020-1200

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

29 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索	病理部(研究所)	竹内 賢吾	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1202
2	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	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2020/12/25 研究期間:承認日～ 2024/10/31	2020-1193
3	新規治療開発を目指した臓器横断的な神経内分泌がんの生物学的特徴に関する研究	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日: 2021/1/5 研究期間:承認日～ 2025/12/31	2020-1221
4	膵原発神経内分泌細胞癌における臨床病理学的特徴と遺伝学的背景に関する検討	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1222
5	肺葉切除における縫合切離気管支の組織厚とステープル形成に関する前向き観察研究	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2020/12/25 研究期間:承認日～ 2023/12/31	2020-1228
6	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	婦人科	金尾 祐之	承認日: 2021/1/8 研究期間:承認日～ 2023/8/31	2020-1234
7	大腸 T1b 癌に対する ESD の不完全摘除に関わる因子の検討	下部消化管内科	安江 千尋	承認日: 2020/12/25 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1237
8	術前経口胆道鏡の診断能に関する研究	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1240

9	肝側 2cm の uncovered 構造を有した新型胆管ステントを用いた超音波内視鏡ガイド下胆管胃吻合術に関する研究	肝・胆・膵内科	笹平 直樹	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2020/12/18	2020-1244
10	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	整形外科	三浪 友輔	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2025/3/31	2020-1246
11	当院における血管系 IVR を受ける患者への処置前訪問の実際: 診療録データを用いた分析	看護部	後藤 志保	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1247
12	スタチン服用高 TG 血症患者におけるペマフィブラートの有効性と安全性	総合診療部	北澤 公	承認日: 2020/12/25 研究期間:承認日～ 2021/6/30	2020-1250
13	附随研究 非造影 CT から作成したシミュレーション画像の有用性に関する後方視的研究	呼吸器外科	中尾 将之	承認日: 2020/1/8 研究期間:承認日～ 2021/7/31	2020-1252
14	直腸癌術後における肛門機能障害の評価とリスク因子の検討	大腸外科	長寿 寿矢	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1253
15	当院における腹腔鏡下肝切除術における SVV(stroke volume variation)の有用性の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2021/1/5 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1254
16	重症筋無力症非合併胸腺腫に対する胸腔鏡下胸腺部分切除術の治療成績	呼吸器外科	岩本 直也	承認日: 2020/12/28 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1255
17	SGLT2 阻害薬の日中・夜間の血糖値ならびに夜間尿、QOL への影響の検討	総合診療部	北澤 公	承認日: 2021/1/5 研究期間:承認日～ 2021/6/30	2020-1256
18	肝胆膵外科領域における栄養管理及びリハビリテーションの短期/長期予後に与える影響の検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2021/1/5 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1257
19	食道切除術後の肺炎予測における percent predicted 1 秒率(%FEV1)の有用性の検討	消化器外科	渡邊 雅之	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1258
20	Deep learning を用いた新たな骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェアの有用性の検討	核医学部	寺内 隆司	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1259
21	悪性胆道・十二指腸閉塞に対する内視鏡的ダブルステントングにおける逆流防止弁付き胆管ステントの有用性に関する研究	肝胆膵内科	笹平 直樹	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2021/5/14	2020-1260
22	骨盤領域に放射線治療を行った患者に対する腔狭窄予防のための腔ダイレーター使用の適応と看護ケアの効果	看護部	後藤 志保	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1261

23	十二指腸癌予後規定因子の後方視的解析	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2021/10/1	2020-1262
24	肝転移を伴う進行結腸・直腸癌患者における術後 CEA 値と再発及び補助化学療法の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: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1263
25	NCD データを用いた肺癌に対する肺葉切除と区域切除の短期成績の比較	呼吸器外科	一瀬 淳二	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1264
26	肝腫瘍に対する腹腔鏡下肝切除の安全性と治療効果に関する検討	肝・胆・膵外科	高橋 祐	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2022/12/31	2020-1265
27	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・長期予後に関する多施設共同観察研究: POTENT 附随研究	乳腺内科	深田 一平	承認日: 2021/1/13 研究期間:承認日～ 2022/3/31	2020-1267
28	術後長期経過を経た自家組織を用いた乳房再建症例の形態変化の後ろ向きカルテ調査	形成外科	鶴田 優希	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2021/3/31	2020-1268
29	胃全摘術における適切な口側の切離ラインの検討	胃外科	大橋 学	承認日: 2021/1/20 研究期間:承認日～ 2021/12/31	2020-1270

④ 迅速承認 一部変更申請

26 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	変更内容	受付番号
1	乳がん術前化学療法における Eribulin の有用性を予測するバイオマーカーの探索研究及び予後調査「トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究	乳腺内科	高野利実	2021/1/20 承認 研究実施計画書 2020/7/1 改訂 研究責任者変更、研究代表者変更、個人管理者変更等	2015-1087
2	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	2020/12/28 承認 研究分担者・協力者追加	2018-1039
3	食道扁平上皮がんにおけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討	上部消化管内科	石山晃世志	2021/1/13 承認 研究実施計画書 2020/10/3 改訂 研究期間の延長、実施体制の整備、選択基準の拡大	2018-1081
4	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	2021/1/5 承認 研究実施計画書 2020/12/24 改訂 研究分担者・協力者の変更	2018-1098
5	AMED: 8K 等高精細映像データ活用研究事業 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	21/1/20 承認 研究実施計画書 2020/12/16 改訂 誤記修正、記載整備	2018-1157

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	2021/1/13 承認 研究実施計画書 2020/12/30 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の職名変更	2018-1172
7	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	2021/1/20 承認 研究実施計画書 2020/12/28 改訂 研究期間の延長	2018-1189
8	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	2021/1/20 承認研究期間の延長	2019-1025
9	遺伝性びまん型胃癌における上皮内印環細胞癌の意義に関する病理学的検討	病理部 (病院)	河内洋	2021/1/13 承認 研究実施計画書 2020/12/31 改訂 研究期間の延長、研究対象期間の延長	2019-1047
10	「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	2020/12/28 承認 研究実施計画書 2020/11/18 改訂 同意説明文書 2020/12/21 改訂 研究期間の延長、研究分担者・協力者の変更	2019-1048
11	リンチ症候群スクリーニング検査としてのMMR蛋白質免疫染色およびマイクロサテライト不安定性検査の有用性に関する後ろ向き観察研究	病理部 (病院)	河内洋	2021/1/13 承認 研究実施計画書 2020/12/31 改訂 研究期間の延長	2019-1052
12	胃癌患者を対象としたニボルマブ固定用量の安全性評価	薬剤部	濱敏弘	2021/12/20 承認 研究実施計画書 2020/12/13 改訂 症例数追加、調査項目追加	2019-1110
13	内視鏡診断支援装置の大腸病変検出性能検証研究	下部消化管内科	千野晶子	2021/1/5 承認 研究期間の延長	2019-1116
14	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科	渡邊雅之	2021/1/8 承認 研究実施計画書、同意説明文書 2020/10/26 改訂 研究期間の延長、測定項目の追加	2019-1147
15	外陰癌扁平上皮癌に対する手術療法における切除マージンと治療成績に関する検討	婦人科	野村秀高	2021/1/20 承認 研究期間の延長	2019-1159
16	細胞老化がウェルナー症候群の病態に与える影響の解析(RNaseH2a 発現低下によるゲノムDNA脆弱性誘導機構)	細胞老化プロジェクト	高橋 暁子	2021/1/20 承認 研究実施計画書 2020/12/21 改訂 分担者追加、解析方法の追加	2019-1211
17	骨巨細胞腫に対するデノスマブ治療導入時における負荷投与の必要性の検討	サルコーマセンター	松本誠一	2021/1/13 承認 研究実施計画書 2020/12/31 改訂 研究期間の延長	2020-1231

18	切除可能腓体尾部癌における術前画像脾動静脈浸潤の予後的意義の検討～国際多施設共同後ろ向き観察研究～	肝・胆・膵外科	高橋 祐	2021/1/20 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/12/31 改訂 研究期間の延長	2020-1025
19	COVID-19 スクリーニング外来における現状と課題の検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	2021/1/13 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/12/30 改訂 研究期間の延長、研究対象期間の延長、症例数追加	2020-1047
20	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	消化器化学療法科	山口 研成	2020/1/5 承認協力者追加	2020-1058
21	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	消化器化学療法科	山口 研成	2021/1/20 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/12/8 改訂 <u>同意説明文書</u> 2020/11/12 改訂 研究施設の追加、研究分担者の変更、再登録可能に変更	2020-1075
22	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	2020/12/25 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/11/25 改訂 記載整備、共同研究者追加	2020-1092
23	進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向き registry 研究 (VITRUVIANO trial)	大腸外科	福長 洋介	2021/1/5 承認 <u>研究実施計画書</u> 、 <u>同意説明文書</u> 2020/10/14 改訂 研究期間の延長、協力機関追加	2020-1129
24	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	2021/1/13 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/12/31 改訂 研究期間の延長	2020-1130
25	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	2021/1/13 承認 <u>実施計画書変更</u> 誤記修正、管理者変更、記載整備	2020-1167
26	CurebestTM 95GC Breast を実施した乳癌患者の症例登録研究（後向き＋前向き）	乳腺外科	荻谷 朗子	2021/1/13 承認 <u>研究実施計画書</u> 2020/12/8 改訂 <u>同意説明文書</u> 2020/12/28 改訂 研究機関追加、記載整備	2020-1182

以上