

医学系研究倫理審査委員会 議事要項

(2020 年 4 月 2 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	○
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 3 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。

COVID-19 対策の為、6 名が WEB 会議にて参加（柳谷委員、稲村委員、隈部委員、戸谷委員、関口委員、直江委員）

「審議事項」

1. 新規申請臨床(試験)研究 1 件

1-1：ネ乳癌における晩期再発のバイオマーカー研究(2019-1237)

※研究者 IRB 出席

申請科：総合腫瘍科

研究概要：がん研有明病院で乳癌手術を行った患者を対象に、晩期再発に関わるバイオマーカーを同定する。同意取得後、末梢血と便を採取し、血清と PBMC を分離する。血清からエクソソームを抽出し、網羅的解析を行うと同時に、腸内細菌叢の解析を行う。

研究責任者：小野 麻紀子

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。乳癌における晩期再発に関わるバイオマーカーについて探索的に明らかにする前向き観察研究で、意義ある研究と思います。

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 2 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	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：2020/3/18(第 1 報) 有害事象名：血栓塞栓症 発現日：2020/3/13 転帰：未回復 因果関係：否定できない	2015-1140
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	胃外科	布部 創也	受付日：2020/3/6(第 2 報) 有害事象名：胃腸吻合部漏出 発現日：2020/3/5 転帰：未回復 因果関係：否定できない 受付日：2020/3/23(第 3 報) 有害事象名：不明 発現日：2020/1/26 転帰：死亡 因果関係：否定できない 添付資料：JCOG 有害事象報告確認書	2018-1224

2-1:稲村委員、責任者の為退室 2-2:渡邊委員、分担者の為退室

審査結果：2-1, 2-2 承認

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	報告内容	受付番号
1	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:2020/2/27 10 件 受付日:2020/3/2 2 件、3/5 2 件 安全性情報等の概要:個別症例報告 添付資料:SAE 報告書	2015-1140

3-1:稲村委員、責任者の為退室

審査結果: 承認

4. 研究実施状況報告<本審査> 0 件

5. 研究実施事項一部変更申請 9 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:2020/3/19 実施計画書 2020/1/10 改訂 共同研究機関の追加、対象・症例数の追加	2016-1123
2	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	受付日:2020/3/23 研究実施計画書、同意説明文書 2020/3/19 改訂 症例数の追加、研究分担者の変更、外注方法の追記	2013-1092
3	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:2020/2/19 実施計画書 2020/2/6 改訂 適格基準変更、有害事象報告対象の変更、記載整備	2018-1070
4	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211)	呼吸器外科	奥村栄 ↓ 文敏景	受付日:2020/3/19 研究責任者変更	2013-1081
5	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:2020/3/5 実施計画書 2020/2/27 改訂 有害事象報告対象の変更、記載整備	2017-1008
6	蛍光ナノイメージングを用いたがんと間質の PD-L1 や CSF1R を含む免疫チェックポイント関連タンパク質などの可視化 (後ろ向き観察研究)	病理部 (研究所)	稲村健太郎	受付日:2020/3/16 実施計画書 2020/3/16 改訂 研究資金の変更、期間延長、分担者変更	2017-1085
7	画像解析技術による病理診断システムの開発可能性評価の研究	病理部	秋山太	受付日:2020/3/25 実施計画書 2020/1/30 改訂 研究資金の追加	2015-1024

8	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：2020/3/30 実施計画書、同意説明文書 2020/2/27 改訂 研究方法・個人情報の管理について追加、期間の延長、分担者・協力者の追加	2017-1088
9	膵がんの薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立	肝胆膵内科	笹平直樹	受付日：2020/3/30 実施計画書 2020/3/16 改訂 同意説明文書 2020/3/11 改訂 肝胆膵外科が加わった事による手術検体等がん種拡大、研究期間の延長、分担者の追加	2017-1129

5-6: 稲村委員責任者の為退室

審査結果： 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-6, 5-7, 5-8, 5-9 承認

「報告事項」

0-1 研究実施状況報告《委員長判断による迅速審査》 46 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅健	承認日：2020/3/10 実施中	2009-1029
2	尿路生殖腫瘍患者に対する薬剤療法での治療成績および副作用について。後方視的研究	泌尿器科	湯浅健	承認日：2020/3/10 実施中	2012-1008
3	microRNA/mRNA 網羅的発現解析及び全エクソン及び全ゲノムシーケンスに基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発	大腸外科	秋吉高志	承認日：2020/3/10 実施中	2013-1003
4	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	承認日：2020/3/10 実施中	2013-1092
5	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	承認日：2020/3/10 実施中	2013-1093
6	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の薬効および有害事象発現に関する遺伝子多型解析研究	消化器内科	笹平直樹	承認日：2020/3/10 実施中	2013-1145
7	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	承認日：2020/3/10 実施中	2015-1057
8	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	承認日：2020/3/10 実施中	2015-1111
9	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	承認日：2020/3/10 実施中	2015-1162

10	cT3N1 下部直腸癌に対する術前短期放射線療法と Capecitabine+Oxaliplatin (XELOX) 療法の逐次投与に関する第Ⅱ相臨床試験	大腸外科	秋吉高志	承認日：2020/3/10 実施中	2016-1043
11	当院における骨吸収抑制薬使用患者の歯科受診状況に関する調査	歯科	富塚健	承認日：2020/3/10 実施中	2016-1130
12	当院歯科におけるがん治療時の口腔機能管理の現状について	歯科	富塚健	承認日：2020/3/10 実施中	2016-1131
13	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：2020/3/10 実施中	2016-1164
14	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の後出血に及ぼす影響の検討	上部消化管内科	由雄敏之	承認日：2020/3/13 解析終了後論文投稿中	2017-1005
15	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	承認日：2020/3/13 実施中	2017-1009
16	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	承認日：2020/3/13 実施中	2017-1031
17	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	承認日：2020/3/13 実施中	2017-1062
18	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	承認日：2020/3/13 実施中	2017-1083
19	膵がんの薬物療法開発のための腫瘍組織・血液バンク設立	肝胆膵内科	笹平直樹	承認日：2020/3/13 実施中	2017-1129
20	「非 B 非 C 肝癌の臨床病理学的特徴の抽出と非がん部組織の形態学的あるいは分子生物学的特徴による再発高リスク群の同定」 (後ろ向き観察研究)	臨床教育研修センター (病理部)	重松康之	承認日：2020/3/13 実施中 結果解析中	2017-1136
21	当院における局所進行直腸癌に対する術前放射線療法の後方視的検討	放射線治療部	田口千蔵	承認日：2020/3/13 実施中 結果解析中	2017-1177
22	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	承認日：2020/3/13 結果解析中	2017-1202
23	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：2020/3/13 実施中	2017-1207

24	メタロ・ β -ラクタマーゼ産生 Enterobacter spp. 検出患者の臨床像と検出菌の遺伝学的背景に関する比較観察研究	感染症科	羽山ブライアン	承認日：2020/3/13	結果解析中	2018-1013
25	早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的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	承認日：2020/3/13	実施中	2018-1031
26	「胃癌病期 II および III 期の術後再発予測バイオマーカーの探索研究」（後ろ向き観察研究）	臨床教育研修センター（病理部）	重松康之	承認日：2020/3/13	実施中 結果解析中	2018-1037
27	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：2020/3/13	実施中	2018-1042
28	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	承認日：2020/3/13	実施中	2018-1088
29	脂肪肉腫の骨転移に対する緩和的放射線治療の治療効果の検討	放射線治療部	原田亜里咲	承認日：2020/3/13	結果解析中	2018-1121
30	後腹膜肉腫の手術の補助療法として術前/術後の放射線治療の検討	放射線治療部	原田亜里咲	承認日：2020/3/13	結果解析中	2018-1122
31	泌尿器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬の効果と臨床指標の相関性における後方視的検討	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13	結果解析中	2018-1154
32	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	承認日：2020/3/13	実施中	2018-1168
33	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	承認日：2020/3/13	結果解析中	2018-1174
34	レゴラフェニブの実用量と治療効果の後方視的検討	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13	実施中	2018-1239
35	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：2020/3/13	実施中	2019-1004
36	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：2020/3/13	実施中	2019-1014
37	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：2020/3/13	実施中	2019-1015
38	脾臓がん患者におけるゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法での好中球減少症のリスク因子の抽出および発症予測モデルの構築	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13	実施中	2019-1040
39	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：2020/3/13	実施中	2019-1091

40	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	承認日：2020/3/13 実施中	2019-1110
41	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	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13 未実施	2019-1111
42	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	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13 未実施	2019-1113
43	乳癌関連上肢リンパ浮腫患者における体脂肪量と浮腫の関連	胃外科	熊谷厚志	承認日：2020/3/13 実施中	2019-1153
44	濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ投与による Infusion Reaction 発現状況の調査	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13 実施中	2019-1165
45	食道がん FP（5-FU/シスプラチン併用）療法におけるマグネシウムを用いたハイドレーションの腎機能障害の調査	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13 実施中 結果解析中	2019-1168
46	進行再発胃癌に対するラムシルマブ投与による蛋白尿発現のリスク因子の検討	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/13 実施中	2019-1178

1 研究終了（中止・中断）報告 25 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側切除の安全性に関する第Ⅱ相試験 JCOG0703	消化器外科	山口俊晴	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2009/3/31 逸脱なし	2007-1052
2	上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験：JCOG0110	消化器外科	山口俊晴	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2009/3/31 逸脱なし	2008-1031
3	非小細胞がんに対する3rdline tとしてアリムタ単独治療	呼吸器内科	宝来威	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2009/12/31 逸脱なし	2008-1041
4	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	消化器外科	山口俊晴	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2020/3/19 逸脱なし	2010-1038
5	尿路ストーマのストーマサイトマーキングの評価から探る現状と課題を検討する	看護部	松浦信子	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2011/1/31 逸脱なし	2010-1052
6	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	呼吸器内科	西尾誠人	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2019/3/31 逸脱なし	2012-1108
7	オーダーメイド医療実現化プロジェクト 第3期	消化器外科	長山聡	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～2018/3/31 逸脱なし	2013-1001

8	唾液からの細胞外ベシクル (Exosome, Microvesicle) の単離・解析	蛋白創製研究部	芝清隆	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2020/3/16 逸脱なし	2013-1112
9	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2018/4/11 逸脱なし	2013-1010
10	既治療・切除不能進行胸腺癌に対する S-1 療法の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	西尾誠人	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2018/3/31 逸脱なし	2014-1004
11	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 (代 秋吉高志)	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2020/2/21 逸脱なし	2015-1071
12	転移性骨腫瘍患者予後予測ツール PATHF x の外的妥当性の検証と PATHF x の予測精度改善に関する多施設共同研究ー骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究ー	整形外科	早川景子	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2017/12/31 逸脱なし	2016-1008
13	分子標的薬治療を施行した転移性腎細胞癌における CRP の早期反応と予後についての検討	泌尿器科	米瀬淳二	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2019/3/31 逸脱なし	2016-1115
14	切除不能進行膵臓がん患者トータルサポートプログラム (PANcreatic Direct Approach team:PANDA)による継続支援の評価	看護部	大友陽子	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2018/2/23 逸脱なし	2016-1129
15	去勢抵抗性前立腺癌の骨転移を対象とした α 線放射性治療薬 (223RaCl ₂) のイメージングと定量的な画像バイオマーカーの検討	核医学部	小泉満	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2017/9/30 逸脱なし	2016-1140
16	がん専門病院の歯科衛生士による口腔ケアラウンドに関する調査	歯科	富塚健	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2020/2/25 逸脱なし	2016-1143
17	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Upfront neck dissection の後方視的検討 第2版	総合腫瘍科	高橋俊二	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2019/3/31 逸脱なし	2017-1095
18	高齢者直腸癌患者に対する術前化学放射線療法の安全性および有効性に関する後ろ向き観察研究	大腸外科	長寄寿矢	決裁日: 2020/3/19 研究期間:承認日～ 2019/2/7 逸脱なし	2018-1066
19	向精神薬を整備することは頭頸科周術期において有効か	薬剤部	竹野伸洋	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2019/12/31 逸脱なし	2018-1160
20	乳がんの高度催吐性化学療法施行時の制吐療法におけるデキサメタゾン未使用時の制吐効果	薬剤部	濱敏弘	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2019/8/31 逸脱なし	2018-1113
21	横紋筋肉腫ビンクリスチン+アクチノマイシン D+シクロフォスファミド (VAC) 療法における末梢神経障害の発現状況とリスク因子の検討	薬剤部	濱敏弘	決裁日: 2020/2/25 研究期間:承認日～ 2020/2/20 逸脱なし	2019-1033

22	がん専門病院がん相談支援センターが企画・運営するがん患者・家族のためのサポートグループの参加者の体験―フィードバックシート―の分析―	がん相談支援センター	上間美夕紀	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～ 2020/2/28 逸脱なし	2019-1071
23	(R)CHOP 療法を受けた悪性リンパ腫患者における発熱性好中球減少症発症とそれに影響を与える因子の検討に関する臨床研究（第2期調査） 付随研究	血液腫瘍科	横山雅大	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～ 2020/2/20 逸脱なし	2019-1078
24	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	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～ 2019/11/30 逸脱なし	2019-1092
25	切除可能境界膵癌における腫瘍局在による臨床病理学的特徴の比較および予後予測因子についての検討	肝胆膵内科	笹平直樹	決裁日：2020/3/19 研究期間：承認日～ 2020/1/31 逸脱なし	2019-1176

2. 迅速承認(承認済み)報告 40 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	報告内容	受付番号
1	臨床研究の研究対象者の経験に関する研究	総合腫瘍科	小野麻紀子	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2020/3/31 ※1/9 開催の委員会にて「修正の上で承認」	2019-1057

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 17 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	希少遺伝子変異陽性肺癌に対する抗 PD-1 抗体の有効性の検討	呼吸器センター	西尾 誠人	承認日：2018/11/22 研究期間：承認日～ 2021/10/20	2018-1155
2	頭頸部癌で化学放射線療法（CRT）を受ける患者の栄養状態、主観的症状と日常生活の支障に関する後方視的調査	看護部	藤木 由佳子	承認日：2020/3/4 研究期間：承認日～ 2020/4/30	2019-1201
3	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	承認日：2020/2/25 研究期間：承認日～ 2022/9/30	2019-1211
4	大腸癌患者における上腸間膜動脈の分枝および上腸間膜静脈との位置関係の人種差に関する検討	大腸外科	長 壽 矢	承認日：2020/2/25 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2019-1215
5	膀胱頂部病変の画像所見の検討	画像診断部	山元 龍哉	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2020/4/12	2019-1216
6	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	承認日：2020/2/25 研究期間：承認日～ 2020/4/30	2019-1217

7	頭頸部原発神経内分泌がんにおける臨床病理学的特徴と分子遺伝学的背景に関する検討	総合腫瘍科	高橋 俊二	承認日：2020/2/25 研究期間：承認日～ 2022/12/31	2019-1218
8	転移・再発頭頸部腺様嚢胞癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル療法の有効性についての検討	総合腫瘍科	福田 直樹	承認日：2020/3/4 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2019-1219
9	がん専門病院 ICU における緊急入室患者の経腸栄養開始時期についての実態調査	看護部	高木 文	承認日：2020/3/4 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2019-1220
10	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究	乳腺内科	細永 真理	承認日：2020/3/4 研究期間：承認日～ 2024/1/31	2019-1222
11	前立腺全摘除が施行された前立腺癌における手術への応用を意図した術前MRIによる前立腺病理予測	泌尿器科	沼尾 昇	承認日：2020/2/25 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2019-1223
12	緩和ケア病棟退院後、在宅療養中に気管挿管された3症例の検討	緩和治療科	秋月 晶子	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2021/3/31	2019-1224
13	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	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2020/12/31	2019-1226
14	四肢体幹発生の肉腫の広範切除後の欠損に対して、浅腸骨回旋動脈を茎とした鼠径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	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2020/3/31	2019-1228
15	肺癌、消化器癌、婦人科癌における新規がんマーカー及びタンパク質リン酸化に関する特異抗体（キナーゼ抗体）の臨床有用性試験	病理部（研究所）	二宮 浩範	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2022/4/30	2019-1229
16	両側眼付属器低悪性度リンパ腫に対する放射線治療成績に関する国際リンパ腫放射線腫瘍グループ（ILROG）による多施設共同後方視的研究	放射線治療部	田口 千蔵	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2024/12/31	2019-1233
17	充実成分径が判定困難な肺癌陰影に対する3D CTの有用性の検討	呼吸器外科	文 敏景	承認日：2020/3/13 研究期間：承認日～ 2023/3/31	2019-1235

③迅速承認 一部変更申請 22 件

No.	課題名	申請科	研究責任者	報告内容	受付番号
1	泌尿器腫瘍組織での遺伝子異常と発現解析	泌尿器科	湯浅健	承認日：2020/2/25 研究実施計画書 2020/1/24 改訂	2009-1029
2	肥満にともなう腸内細菌叢の変化による大腸がん促進機構の解明	大腸外科	長山聡	承認日：2020/3/10 研究実施計画書 2020/2/2 改訂 情報公開資料改訂	2013-1090
3	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	承認日：2020/2/25 情報公開資料改訂	2013-1093

4	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	承認日：2020/3/10 研究実施計画書 2020/2/14 改訂	2015-1057
5	マンモトーム生検導入による原発乳癌患者の術前化学療法後の完全消失判定精度の向上を評価する多施設共同研究	乳腺外科	上野貴之	承認日：2020/3/10 研究実施計画書 2019/12/7 改訂 同意説明文書 2020/1/10 改訂	2016-1205
6	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	承認日：2020/2/25 研究分担者一覧改訂	2017-1031
7	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	承認日：2020/2/25 研究実施計画書・同意説明文書 2020/2/10 改訂	2017-1062
8	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明	肝胆膵外科	高橋祐	承認日：2020/3/13 研究実施計画書 2020/2/14 改訂	2017-1117
9	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した 新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	消化器化学療法科	山口研成	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2020/1/29 改訂	2017-1167
10	当院における局所進行直腸癌に対する術前放射線療法の後方視的検討	放射線治療部	田口千蔵	承認日：2020/2/25 研究実施計画書 2020/2/18 改訂	2017-1177
11	低位直腸癌に対する小切開を必要としない Needlescopic Surgery の手技と疼痛評価の検討	大腸外科	福長洋介	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2020/2/23 改訂	2017-1178
12	当院における横行結腸癌に対する腹腔鏡下手術の手術成績と術式選択の検討	大腸外科	福長洋介	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2020/2/23 改訂	2017-1180
13	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する 多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan: a prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST)	血液腫瘍科	照井康仁	承認日：2020/3/13 研究実施計画書・同意説明文書 2020/1/20 改訂	2018-1107
14	胆道癌肝切除における胆汁漏の検討	肝胆膵外科	高橋祐	承認日：2020/2/25 研究実施計画書・同意説明文書 2020/2/13 改訂	2018-1186
15	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	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2019/9/6 改訂	2018-1188

16	「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	承認日：2020/3/13 研究分担者一覧改訂	2018-1197
17	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：2020/3/13 研究実施計画書 2020/2/19 改訂	2019-1014
18	膵臓がん患者におけるゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法での好中球減少症のリスク因子の抽出および発症予測モデルの構築	薬剤部	濱敏弘	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2020/2/1 改訂	2019-1040
19	「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	承認日：2020/3/13 研究実施計画書 2019/11/18 改訂 同意説明文書 2020/2/19 改訂	2019-1048
20	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：2020/3/4 研究実施計画書症例数に改訂	2019-1089
21	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不能・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究	消化器化学療法科	高張 大亮	承認日：2020/3/4 研究実施計画書 2020/1/16 改訂 同意説明文書 2020/2/7 改訂	2019-1144
22	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	承認日：2020/3/4 研究実施計画書・同意説明文書 2020/2/18 改訂	2019-1193

本日はWEB開催を行い、当面このような体制が続きますのでよろしくお願いします。

実施状況報告に関して続々と提出頂き、だいぶ研究が整備しつつある。その結果については次回の IRB にて報告する。
以上