

平成 29 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 2 月 14 日 (水) 16 : 27 ~ 18 : 41
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 村山検査部長、松原管理局長、成田副院長、井上診療部長、松本総務部長、辻野放射線部長、松本薬剤部長、根来医師 (外部委員)、浜田弁護士 (外部委員)、村本看護部長 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

(1) 審議案件 (新規・変更など)

① 受付番号 R-511

- ・事 項 名 : TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験
- ・申 請 者 : 血液内科 村山 徹
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 承認
- ・審議時間 : 17 : 46 ~ 17 : 53

② 受付番号 R-500

- ・事 項 名 : 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7)
- ・申 請 者 : 消化器内科 坂本 岳史
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 修正の上承認
- ・審議時間 : 16 : 27 ~ 16 : 34

③ 受付番号 R-513

- ・事 項 名 : 肺癌センチネルリンパ節同定についての研究
- ・申 請 者 : 呼吸器外科 田根 慎也
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 承認
- ・審議時間 : 16 : 35 ~ 16 : 43

④ 受付番号 R-515

- ・事 項 名 : 切除可能胆道癌に対する術前 MDCT 診断の妥当性に関する研究
- ・申 請 者 : 消化器内科 津村 英隆
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 承認

・審議時間：16：43～16：48

⑤ 受付番号 R-516

- ・事項名：婦人科がん組織内照射用自家製テンプレートの安全性に関する研究
- ・申請者：放射線治療科 関井 修平
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正の上承認
- ・審議時間：16：48～16：59

⑥ 受付番号 R-517

- ・事項名：10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミー（通電を行わないスネア切除）の有用性と安全性に関する研究
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：13～17：19

⑦ 受付番号 R-518

- ・事項名：リムパーザ（一般名：オラパリブ）の倫理的無償供給
- ・申請者：腫瘍内科 松本 光史
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正のうえ承認
- ・審議時間：16：59～17：06

⑧ 受付番号 R-519

- ・事項名：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：32～17：36

⑨ 受付番号 R-520

- ・事項名：非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬使用時に CT 検査で認めた Pseudo-progression 疑い症例に対する FDG-PET 検査の有効性評価に関する探索的研究
- ・申請者：呼吸器内科 河野 祐子
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正の上承認

・審議時間：17：36～17：46

⑩ 受付番号 R-521

- ・事 項 名：膵・胆道癌患者の血清由来マイクロ RNA 発現を用いた検出マーカーの前向き研究
- ・申 請 者：研究部 須藤 保
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：17：06～17：13

⑪ 受付番号 R-522

- ・事 項 名：卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーの術前から術後経過観察における前向きコホート研究
- ・申 請 者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：修正の上承認
- ・審議時間：17：19～17：28

⑫ 受付番号 R-254-1

- ・事 項 名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG8315G)
- ・申 請 者：消化器内科 坂本 岳史
- ・審議内容：治験実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：16：34～16：35

⑬ 受付番号 R-49-3

- ・事 項 名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容：治験実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：18：29～18：33

⑭ 受付番号 R-347-2

- ・事 項 名：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

- ・申請者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容：治験実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：18：33～18：35

⑮ 受付番号 R-419-2

- ・事項名：婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験
A multicenter seamless prospective cohort study and single-arm confirmatory clinical trial for the venous thromboembolism in gynecological cancer patients.
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：同意説明文書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正の上承認
- ・審議時間：17：25～17：28

⑯ 受付番号 R-218-1

- ・事項名：IVB 期および再発・憎悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel/Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：28～17：32

⑰ 受付番号 R-412-4

- ・事項名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- JSCT Haplo17 MAC -
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：有害事象報告書とモニタリングレポートに基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：53～17：55

- ⑱ 受付番号 R-412-5
- ・ 事 項 名 : 骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
-JSCT Haplo17 MAC-
 - ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 18 : 16~18 : 21
- ⑲ 受付番号 R-413-1
- ・ 事 項 名 : 強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験-JSCT Haplo17 RIC-
 - ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 18 : 16~18 : 21
- ⑳ 受付番号 R-133-10
- ・ 事 項 名 : 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 (PARADIGM study)
 - ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 17 : 55~17 : 58
- ㉑ 受付番号 R-133-11
- ・ 事 項 名 : 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 (PARADIGM study)
 - ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 17 : 55~17 : 58

- ⑳ 受付番号 R-51-7
- ・ 事 項 名 : 臨床病期 I B/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF/術前 CF・RT 療法の第Ⅲ相比較試験
 - ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 17 : 58~18 : 03
- ㉑ 受付番号 R-50-2
- ・ 事 項 名 : 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (JCOG1314)
 - ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 18 : 03~18 : 09
- ㉒ 受付番号 R-66-5
- ・ 事 項 名 : 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
 - ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 18 : 09~18 : 16
- ㉓ 受付番号 R-189-4
- ・ 事 項 名 : Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験実施計画書 ver1.0
 - ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
 - ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定 : 承認
 - ・ 審議時間 : 18 : 24~18 : 29

②⑥ 受付番号 R-283-4

- ・ 事 項 名 : GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験
- ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
- ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判 定 : 承認
- ・ 審議時間 : 18 : 35～18 : 39

②⑦ 受付番号 R-470-2

- ・ 事 項 名 : HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 Ver.1.0
- ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
- ・ 審議内容 : 有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判 定 : 承認
- ・ 審議時間 : 18 : 39～18 : 41

(2) 報告事項

期間 : 平成 29 年 12 月 21 日～平成 30 年 1 月 30 日

緊急倫理審査委員会 : 1 件 (平成 29 年 12 月 20 日開催)

迅速審査 : 臨床研究等 14 件と使用成績調査等 2 件の合計 16 件が報告された。

以上