

第 88 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

議事録

日 時： 平成 30 年 1 月 25 日(木) 午前 11 時～

場 所： 都市センターホテル 6F 608

出席委員： 池田正孝、植竹宏之、掛地吉弘、川上祥子、長谷川寛、
正木忠彦、間部俊明、八尾隆史

欠席委員： なし (五十音順、敬称略)

委員総数 8 名中、出席 8 名で、委員会成立の定足数を満たした。

議事

1、平成 29 年 7 月から平成 30 年 1 月までに審査依頼のあった 14 件の研究課題審査状況について報告があった。

2、平成 29 年 7 月から平成 30 年 1 月までに倫理審査委員会で申請者に対して行った修正依頼 4 件、倫理審査委員会事務局への問い合わせ 1 件の内容および対応について報告があった。

3、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 3 月 8 日一部改訂) 第 1 章 第 3 適用範囲 1 適用される研究 ウ②に関して説明がなされた後に、個人情報保護法および倫理指針改訂について議論した。患者の立場としては、遺伝子情報は別として、臨床試験に協力したいと考える方が多いのではという意見があった。また、施設の規模等に依じて個人情報管理の現況について把握する必要があるのではないかという意見があった。患者の個人情報を扱うという点において、弁護士会では成年後見制度の動向について注目しているという情報提供があった。

4、現在審査中である 3 件の研究課題について議論した。いずれも基本となる研究があつての二次研究である。既にデータ収集が終了した試験で対応表が破棄されている為に倫理指針の適用外であるが、倫理委員会として承認するには下記(a)～(c)について各申請者に是正を求めることとした。

(a) 基本研究と二次研究の研究の位置づけが解るように記載を明確にし、
今回の研究の対象症例数等を明らかにすること

(b) インフォームドコンセントについては、対応表を破棄した理由を明示すること

- 5、 本研究会の演題応募時も「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守することが確認された。関係者に対し早めの周知徹底が必要との意見があった。
- 6、 本倫理審査委員会において倫理面のみの審査を行うか研究内容まで踏み込んで審査するかについて議論した。現在は研究の実現可能性について審査する組織が無いのではないかとの意見があった。倫理面と研究内容の審査については切り離すことができないとの意見もあった。この件*に関しては研究会会長にも相談し、継続して検討することとなった。

*この件につきましては、本研究会の幹事会で臨床研究の内容について検討されているとのことで、倫理審査委員会では倫理面のみの審査を求めますとのことでした。

以上

(文責：掛地)

2018年1月25日・26日

第88回大腸癌研究会

都市センターホテル

大腸癌研究会 倫理審査委員会

1) 倫理審査研究一覧

研究課題名	研究代表者	審査結果
1. 「線維性癌間質」の大腸癌治療切除後の予後予測指標としての意義に関するアンケート調査	防衛医科大学校 学校長 長谷 和生	H29年7月28日 承認
2. 「下部進行性直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」登録症例における追加調査	京都大学 消化管外科学 教授 坂井 義治	H29年8月2日 承認
3. 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	防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野 秀樹	H29年8月17日 承認
4. 卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 部長 絹笠 祐介	H29年9月12日 承認
5. 『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』 大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogramを用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成	広島大学 消化器・代謝内科 講師 岡 志郎	H29年9月15日 承認
6. 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究	大腸肛門病センター 高野病院 院長 山田 一隆	H29年10月12日 承認
7. レゴラフェニティブ単独療法および Trifluridine/tipiracil(TAS-102/TFTD) 単独療法それぞれの予後予測因子における他方薬剤の有効性の検討	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	H29年11月13日 承認

8.結腸癌の至適切離腸管に関する前向き研究	防衛医科大学校 外科学講座 学校長 長谷 和生	H29年12月27日 承認
9 実臨床における治癒切除不能進行再発結腸癌直腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究	筑波大学 消化器内科 講師 森脇 俊和	H30年1月4日 承認
10.『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』 大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成	広島大学 消化器・代謝内科 診察准教授 岡 志郎	H30年1月5日 承認
11.治癒切除不能大腸癌における modified Glasgow Prognostic Score とレゴラフェニブ、TAS-102 の有効性と安全性について多施設共同研究	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	H30年1月9日 承認
12.REGOTAS 研究におけるレゴラフェニブと TAS-102 を両方治療受けた群の臨床学的特徴(資料4)	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	現在審査中
13.大腸癌サルベージラインにおける原発部位の影響(資料5)	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	現在審査中

14.合併症・既往症によりレゴラフェニブ かTAS-102のいずれか1剤しか選択肢 がなかった症例の治療成績の 検討(資料6)	高知医療センター 腫瘍内科長 島田 安博	現在審査中
--	-------------------------	-------

2) その他