

平成21年度第3回 国立がんセンター倫理審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成 21 年 7 月 23 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 52
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス管理棟第 2 会議室
出席委員名 (敬称略、 五十音順)	外部委員：上野至 [*] 、武田文和、長尾立子 [*] *非専門家 内部委員：伊丹純、市橋富子、井上真奈美、大江裕一郎、大津敦、 木下平 (副委員長)、小菅智男 (委員長)、関根郁夫、祖父江友幸、 田村研治、津金昌一郎、中釜斉、藤原康弘、山本精一郎、山本弘史 出席委員数/全委員数：18/21 名
審議課題および審議結果を含む主な議論の概要、その他の審議事項：計 8 課題 (7 件)	
・研究計画新規 ①	新規に申請された研究計画全5課題 (5件) について研究実施の妥当性について審議を行った 研究課題番号： <u>21-010</u> 研究責任者： 松田尚久 (中央病院) 研究課題名： 自家蛍光内視鏡 (Autofluorescence Imaging) を用いた大腸腫瘍性病変検出に関する前向き比較試験 (略称：AFI STUDY) 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果 修正の上承認 <委員会意見> 説明・同意文書に補償に関する記述を記載すること。
②	研究課題番号： <u>21-012</u> 研究責任者： 渡辺隆 (中央病院) 研究課題名： 多発性骨髄腫に対するオーダーメイド医療：ボルテゾミブの薬理作用の個人差判定と臨床効果との相関関係の検討 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果： 保留 (継続審議) <委員会意見> 研究実施計画書及び同意書の構成および記載内容に不備が多いため、両書の内容を修正した上で再提出すること。
③	研究課題番号： <u>21-015</u> 研究責任者： 加賀美芳和 (中央病院) 研究課題名： 乳房温存療法における腹臥位での放射線治療の安全性についての研

	<p>究</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <委員会意見> 研究実施計画書の適格規準の記載を修正すること。</p> <p>④ 研究課題番号： 21-030</p> <p>研究責任者： 荒井保明（中央病院）</p> <p>研究課題名： 経皮経食道胃管挿入の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0805）</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>⑤ 研究課題番号： 21-033</p> <p>研究責任者： 竹内義人（中央病院）</p> <p>研究課題名： 悪性大静脈症候群に対する金属ステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0807）</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <委員会意見> 研究実施計画書に解析時期と研究期間を記載すること。</p>
<p>・研究計画変更</p> <p>⑥</p>	<p>変更申請された研究計画 1 課題（1 件）について、変更内容の妥当性について審議を行った。</p> <p>研究課題番号： 20-092</p> <p>研究責任者： 斉藤博（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名： 大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験</p> <p>審議内容： 研究計画について変更申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究を変更した場合の研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>

<p>・重篤な有害事象報告⑦⑧</p>	<p>2009年6月25日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告2課題（1件）について、委員長より予備調査会における検討結果が説明され、研究継続の適否、研究実施計画書の変更の必要性、説明・同意文書の変更の必要性、既参加者への説明の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>報告課題を含む報告事項：新規の研究計画申請に対する承認・許可 計10課題（10件）</p>	
<p>・迅速審査（新規申請）</p>	<p>迅速審査により承認された新規課題3課題（3件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：21-020 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究</p> <p>研究課題番号：21-027 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：日本人血液疾患患者におけるアスペルギルス属およびその他の糸状菌類による侵襲性真菌感染症についての疫学的調査；Japan Aspergillosis surveillance program（JASPER）</p> <p>研究課題番号：21-028 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：高齢者卵巣および腹膜癌における治療選択に関する研究</p>
<p><付議不要></p>	<p>付議不要と判断されて研究許可が与えられた課題7課題（7件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：21-018 研究責任者：山本弘史（中央病院） 研究課題名：造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス抗原血症・感染症に対する Foscarnet の安全性および有効性評価のための後ろ向き観察研究</p> <p>研究課題番号：21-019 研究責任者：山本弘史（中央病院） 研究課題名：造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの至適血中濃度探索に関する観察研究 [2]</p> <p>研究課題番号：21-021 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：院内がん登録データと診療科データの整合性に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-023 研究責任者：矢内貴子（中央病院） 研究課題名：Cetuximab 投与による爪囲炎の management</p> <p>研究課題番号：21-026 研究責任者：関根郁夫（中央病院） 研究課題名：非小細胞肺癌の3次、4次化学療法に関するレトロスペクティブ研究</p>

	<p><u>研究課題番号：21-034</u> 研究責任者：細野亜古（中央病院） 研究課題名：思春期小児がんにおける治療による外的変化が QOL に及ぼす影響に関する横断的調査研究</p> <p><u>研究課題番号：21-036</u> 研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：血管肉腫に関する治療成績および予後因子解析に関するレトロスペクティブ研究</p>
特記事項	特になし。