

平成21年度第4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 8 月 27 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 36
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 [*] 、加藤裕久、岸本葉子 [*] 、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、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、 藤原康弘、山本精一郎、山本弘史 出席委員数/全委員数：18/22 名 ※欠席委員：柳田邦夫 [*] 、大津敦、片井均、中釜 斉
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 13 課題 (12 件)	
・研究計画新規 ① ② ③	新規に申請された研究計画全7課題 (7件) について研究実施の妥当性について審議を行った ① 研究課題番号： <u>20-091</u> 研究責任者： 向井博文 (東病院) 研究課題名： 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査 (SELECT BC 付随研究 1) 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員よりこれまでの経緯と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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果 <u>承認</u> ② 研究課題番号： <u>21-009</u> 研究責任者： 奈良聡 (中央病院) 研究課題名： 腹腔鏡 (補助) 下肝切除術の安全性、有用性に関する臨床試験 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果： <u>差し戻し</u> <委員会意見 (判定理由) > 研究計画に不備な点が多く残っているため、研究実施計画書および説明同意文書を再度検討した上で、研究許可申請を再提出すること。 ③ 研究課題番号： <u>21-017</u> 研究責任者： 佐竹光夫 (東病院) 研究課題名： 最新型 320 列面検出器 CT (Aquilion ONE) のがん臨床における有用性を評価するための探索的研究

審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員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、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（判定理由）>
研究実施計画書の誤記を修正すること。

④ 研究課題番号： 21-029

研究責任者： 荒井保明（中央病院）

研究課題名： 有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0804）

審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員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、研究実施の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

⑤ 研究課題番号： 21-031

研究責任者： 荒井保明（中央病院）

研究課題名： 切除不能悪性大腸狭窄に対するステントの治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0806）

審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員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、研究実施の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

⑥ 研究課題番号： 21-032

研究責任者： 荒井保明（中央病院）

研究課題名： 難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0803）

審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当委員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、研究実施の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

⑦ 研究課題番号： 21-039

研究責任者： 安藤正志（中央病院）

研究課題名： 原発不明癌に対するカルボプラチンおよび TS-1 併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験に付随する薬物動態試験および腫瘍組織の探索的研究

	<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、予備調査担当委員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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>修正の上承認</u> <委員会意見（判定理由）> 利益相反に関する記述は、研究実施計画書だけではなく、説明同意文書にも同様に記載すること。</p>
<p>・継続審査(研究計画新規)</p>	<p>前回までの委員会において審議結果を保留とした2課題（2件）について、継続審査を行った。</p> <p>⑧ <u>研究課題番号： 21-011</u>（6月25日開催の委員会において保留） 研究責任者： 伊藤國明（東病院） 研究課題名： イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア（Ph）染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p> <p>審議内容： 6月25日の委員会において研究計画について審査がなされ、審議結果が「保留」となった本課題の改定案が提出され、継続審査がなされた。予備調査担当委員によるこれまでの経緯の説明ののち、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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>修正の上承認</u> <委員会意見> 研究の実施主体団体の利益相反に関して説明すること。（必要に応じて研究実施計画および説明同意文書を修正すること）</p> <p>⑨ <u>研究課題番号： 21-012</u>（7月23日開催の委員会において保留） 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</p> <p>審議内容： 7月23日の委員会において研究計画について審査がなされ、審議結果が「保留」となった本課題の改定案が提出され、継続審査がなされた。予備調査担当委員によるこれまでの経緯の説明ののち、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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>修正の上承認</u> <委員会意見> 説明・同意文書の誤植を修正し、最終版を提出すること。</p>

<p>・重篤な有害事象報告⑩</p>	<p>2009年7月24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4課題（3件。1事象の患者は2課題に参加）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。 審議結果：4課題3件とも承認</p>
<p>報告課題を含む報告事項：新規および変更の研究計画申請に対する承認・許可 計27課題（27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15課題（15件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：21-024 研究責任者：栃木直文（研究所） 研究課題名：プロテオーム解析による扁平上皮癌の発生・進展の分子機構の解明</p> <p>研究課題番号：21-025 研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：高分化型骨肉腫の診断における免疫組織化学的研究</p> <p>研究課題番号：21-035 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：プロテオーム解析による肝細胞がんの再発に関わるタンパク質の研究</p> <p>研究課題番号：21-037 研究責任者：山本精一郎（がん対策情報センター） 研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究07</p> <p>研究課題番号：21-038 研究責任者：金子昌弘（中央病院） 研究課題名：がんの医療経済的な解析をふまえた患者負担最少化に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-040 研究責任者：後藤田卓志（中央病院） 研究課題名：胃食道逆流症患者におけるバレット粘膜の長期経過の検討</p> <p>研究課題番号：21-041 研究責任者：千原良友（研究所） 研究課題名：膀胱がん再発進展における尿中DNAメチル化マーカーの臨床的意義に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-042 研究責任者：斎藤博（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：がん検診の受診勧奨メッセージ開発に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-044 研究責任者：斎藤博（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：乳がん検診の受診勧奨システムの有効性に関する介入研究</p> <p>研究課題番号：21-045 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：消化管TMAの病態解析ならびに診断、治療に関する後方視的研究</p>

	<p><u>研究課題番号：21-051</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：臨床応用を目指した RetroNectin LAK 細胞培養法の確立研究並びに培養細胞製剤の毒性及び物性試験（臍帯血を利用した試験）</p> <p><u>研究課題番号：21-053</u> 研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーの開発</p> <p><u>研究課題番号：21-056</u> 研究責任者：角川康夫（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：大腸カプセル内視鏡における腸管前処理法の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-057</u> 研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：病理検体を用いた分子生物学的解析法による侵襲性糸状菌症の国内発生動向調査</p> <p><u>研究課題番号：21-058</u> 研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：Tissue microarray 標本作製</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査変更分として承認された課題 9 課題（9 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：17-092</u> 研究責任者：木下貴之（中央病院） 研究課題名：早期乳癌に対するラジオ波熱凝固療法手技の確立と安全性の評価</p> <p><u>研究課題番号：20-126</u> 研究責任者：石川哲也（研究所） 研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析</p> <p><u>研究課題番号：19-039</u> 研究責任者：山本精一郎（がん対策情報センター） 研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究 05</p> <p><u>研究課題番号：20-012</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：高齢者臨床病期Ⅱ、Ⅲ（nonT4）食道がんに対する Docetaxel と放射線同時併用療法（DTX+RT）の多施設共同臨床第Ⅱ相試験</p> <p><u>研究課題番号：20-079</u> 研究責任者：斉川雅久（東病院） 研究課題名：下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：20-102</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：Ⅳ期乳癌におけるホルモン療法の効果規定因子に関する研究</p>

	<p><u>研究課題番号：18-066</u> 研究責任者：山田哲司（研究所） 研究課題名：プロテオーム技術を用いた前立腺癌と腎癌の新規バイオマーカーの検索</p> <p><u>研究課題番号：13-021</u> 研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：厚生労働省研究班による多目的コホート研究（JPHC Study）</p> <p><u>研究課題番号：21-035</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：プロテオーム解析による肝細胞がんの再発に関わるタンパク質の研究</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3課題（3件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-049</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺扁平上皮癌のリンパ節転移様式と予後に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：21-050</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：非小細胞肺癌切除例の晩期再発の臨床病理学的検討</p> <p><u>研究課題番号：21-052</u> 研究責任者：関根郁夫（中央病院） 研究課題名：同時化学放射線療法後の脳転移に関するレトロスペクティブ研究</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>