

平成21年度第5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 9 月 24 日（木）16：00～17：05
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、 *非専門家）	外部委員：上野至*、加藤裕久、岸本葉子*、武田文和、長尾立子* 内部委員：伊丹純、市橋富子、井上真奈美、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：19/22 名 ※欠席委員：柳田邦夫*、大江裕一郎、片井均
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 3 課題（5 件）	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画全3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
1	<p>研究課題番号： <u>21-047</u></p> <p>研究責任者： 清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名： 多種類の抗がん剤前治療歴を有する Her2 過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法 phase II 試験</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、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>          &lt;委員会意見&gt;          説明同意文書の記載を修正すること。</p>
2, 3	<p>研究課題番号： <u>21-071-①②</u></p> <p>研究責任者： ①浅村尚生（中央病院） ②永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0802/WJOG4607L：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題は JCOG 臨床試験であるため、JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会の結果と見なして、審査は事前審査から行った。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>承認</u></p>
4, 5	<p>研究課題番号： <u>21-072-①②</u></p> <p>研究責任者： ①浅村尚生（中央病院） ②永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌</p>

審議内容： に対する縮小切除の第Ⅱ相試験  
 新規に研究計画申請された当該課題は JCOG 臨床試験であるため、  
 JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会の結果と見  
 なして、審査は事前審査から行った。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

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 13 課題 (13 件)

・迅速審査  
 (新規申請)

迅速審査により承認された新規課題 8 課題 (8 件) について報告された。

研究課題番号：21-060  
 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：リンパ浮腫質問票の妥当性研究

研究課題番号：21-061  
 研究責任者：藤田伸 (中央病院)  
 研究課題名：プロテオーム解析による大腸正常腺管ならびにがん組織におけるタン  
 パク質発現 Heterogeneity

研究課題番号：21-062  
 研究責任者：勝俣範之 (中央病院)  
 研究課題名：プラチナ製剤耐性再発卵巣がんに対する抗がん剤の必要性についての  
 検討

研究課題番号：21-064  
 研究責任者：島田安博 (中央病院)  
 研究課題名：大腸癌肝転移(H2,H3)に対する mFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後  
 の肝切除の有効性と安全性の検討

研究課題番号：21-065  
 研究責任者：田村研治 (中央病院)  
 研究課題名：がん幹細胞マーカー及び unclcostemin の発現量に関するレトロスペク  
 ティブ研究

研究課題番号：21-066  
 研究責任者：恩田貴志 (中央病院)  
 研究課題名：ミューラー管腫瘍に対する腫瘍縮小手術における脾摘手術の安全性と  
 有用性の検討

研究課題番号：21-067  
 研究責任者：恩田貴志 (中央病院)  
 研究課題名：乳がんおよびホルモン治療既往が子宮癌肉腫症例の予後に与える影響  
 の検討

研究課題番号：21-075  
 研究責任者：中面哲也 (東病院)

	研究課題名：肝細胞がんの血中超早期診断マーカーの同定を目指した研究
・迅速審査 (変更申請)	<p>迅速審査により承認された研究計画の変更申請課題 1 課題 (1 件) について報告された。</p> <p>研究課題番号：20-068</p> <p>研究責任者：吉野孝之 (東病院)</p> <p>研究課題名：切除不能結腸直腸癌における二次治療以降の FOLFIRI+Bevacizumab および FOLFOX+Bevacizumab 療法の有効性、安全性の実態を調査する多施設共同研究</p>
・付議不要	<p>付議不要と判断されて研究許可が与えられた課題 4 課題 (4 件) について報告された。</p> <p>研究課題番号：21-043</p> <p>研究責任者：斎藤博 (がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名：大腸がん精密検査受診の有無に関連する一次検診受診者の要因に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-059</p> <p>研究責任者：山本精一郎 (がん対策情報センター)</p> <p>研究課題名：乳がん発病のリスクに関連する要因の分布に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-063</p> <p>研究責任者：山本精一郎 (がん対策情報センター)</p> <p>研究課題名：首都圏の大学生における喫煙行動の関連要因に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-073</p> <p>研究責任者：関根郁夫 (中央病院)</p> <p>研究課題名：シスプラチン後発医薬品による腎障害に関するレトロスペクティブ研究</p>
特記事項	特になし。