

平成21年度第10回 国立がんセンター倫理審査委員会 会議記録の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権、あるいは研究責任者の希望により研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全を目的として、非公開とする情報

開催日時	平成 22 年 2 月 25 日（木） 15：00～16：32
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス管理棟 1 階 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、大江裕一郎、大津敦、片井均、 木下平（副委員長）、小菅智男（委員長）、関根郁夫、田村研治、 津金昌一郎、中釜斉、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：井上真奈美、祖父江友孝、藤原康弘、柳田邦男*
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 5 課題（7 件）、その他の審議事項 1 件	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画全2課題（3件）、変更申請された研究計画1課題（2件）、重篤な有害事象報告2課題（2件）について審議を行った。
1	<p>研究課題番号： <u>21-140</u></p> <p>研究責任者： 山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名： がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発</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（確認者：小菅委員長）</u></p> <p><委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究実施計画書の症例算定根拠に関する記載を修正すること ➤ 患者説明同意文書に説明者の氏名と説明日を記載する欄を追加すること <p>※当事者なし</p>
2,3	<p>研究課題番号： <u>21-146-①②</u></p> <p>研究責任者： ①森谷亘皓（中央病院） ②斉藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名： 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（JCOG0903）</p> <p>審議内容： 新規に申請された当該課題は JCOG 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みなして審査は事前審査から行った。担当委員が審議および研究の概要の説明を行ったのち、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>承認</u> ※当事者なし</p>
<p>・研究計画変更 4,5</p>	<p>変更申請された研究計画1課題（2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：<u>18-54-①②</u></p> <p>研究責任者：①三梨桂子（東病院）②山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1NOMO)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する第 II 相試験（JCOG0508）</p> <p>審議内容：研究計画変更申請された本研究は JCOG 試験であり、JCOG 効果・安全性評価委員会の審議資料を予備調査会の結果とみなして、審査は事前審査から行った。担当委員が審議および研究の概要の説明を行ったのち、研究変更の妥当性について審議した。</p> <p><u>承認</u></p> <p>審議結果：※当事者なし</p>
<p>・重篤な有害事象報告 6,7</p>	<p>2010 年 1 月 28 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（2 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：2 課題 2 件とも<u>承認</u>（1 件は他施設で起きた有害事象の報告である）</p>
<p>・その他の審議事項</p>	<p>特になし</p>
<p>報告事項：研究計画の新規および変更申請に関する審査・判定結果、他 計 22 課題（23 件）</p>	
<p>・迅速審査（新規申請）</p>	<p>迅速審査により審査が行われた新規申請課題 11 課題（12 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-135</u></p> <p>研究責任者：武藤倫弘（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト大腸腫瘍組織における脂質代謝異常の解析に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-142</u></p> <p>研究責任者：葛幸治（中央病院）</p> <p>研究課題名：マイクロステージングを用いた肺腺癌の予後層別化に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-143</u></p> <p>研究責任者：前島亜希子（中央病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌切除例における胸膜浸潤の予後因子としての評価に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-144-①②</u></p> <p>研究責任者：①小田一郎（中央病院）②金子和弘（東病院）</p> <p>研究課題名：内視鏡的食道粘膜切除術後の PPI 使用の有用性に関するランダム化比較試験</p>

	<p><u>研究課題番号：21-148</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：大腸がんにおける KRAS 遺伝子変異率の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-153</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定（H21-3 次がん-一般-010）-前向き研究-</p> <p><u>研究課題番号：21-157</u> 研究責任者：高山智子（がん対策情報センター） 研究課題名：効果的ながんの情報提供方法に関する検討～介入効果の評価とサービス利用の阻害要因の特定～</p> <p><u>研究課題番号：21-158</u> 研究責任者：平岡伸介（研究所） 研究課題名：膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：21-159</u> 研究責任者：明石定子（中央病院） 研究課題名：乳癌における CT のリンパ節転移診断のための多施設共同試験</p> <p><u>研究課題番号：21-162</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：食道表在癌（cT1,NO,MO）の内視鏡的粘膜切除術（EMR/ESD）相対的適応症例の経過と予後についての検討</p> <p><u>研究課題番号：21-163</u> 研究責任者：後藤田卓志（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：アジアにおける胃がんおよび前がん病変内視鏡スクリーニングに関する多施設国際共同研究</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により審査が行われた変更申請課題 4 課題（4 件）について、全課題が承認となったことが報告された。</p> <p><u>研究課題番号：17-109</u> 研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明</p> <p><u>研究課題番号：18-024</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：がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究</p> <p><u>研究課題番号：18-087</u> 研究責任者：斎藤典男（東病院） 研究課題名：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボ</p>

	<p>リンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0603)</p> <p>研究課題番号：<u>21-011</u></p> <p>研究責任者：伊藤国明（東病院）</p> <p>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>・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新規申請課題 7 課題（7 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-136</u></p> <p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん性疼痛患者における複方オキシコドン注射薬：パビナール[®]注の使用状況に関する実態調査</p> <p>研究課題番号：<u>21-150</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌の胸膜浸潤における予後に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-151</u></p> <p>研究責任者：市川智里（東病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法ホットラインへの相談内容の実態</p> <p>研究課題番号：<u>21-152</u></p> <p>研究責任者：北野富美江（東病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法中に重篤な有害事象により緊急入院した患者の背景について</p> <p>研究課題番号：<u>21-154</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌のリンパ節転移様式と予後に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-156</u></p> <p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）食道がん化学放射線療法に伴う食道炎発生動向に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-161</u></p> <p>研究責任者：西本寛（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：質問紙による臓器がん登録実態調査研究</p>
<p>特記事項</p>	<p>・特になし</p>