

平成22年度第2回独立行政法人国立がん研究センター会議記録の概要

※■■■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5月25日(木) 14:00~16:00
開催場所	国立がん研究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*、柳田邦男* 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、津金昌一郎、 祖父江友孝、中釜斉、山本弘史 欠席委員：大津敦、田村研治、片井均、藤原康弘、山本精一郎 出席委員数/全委員数：17/22名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計8課題(11件)、その他の審議事項0件	
研究計画新規	新規に申請された研究計画全6課題(9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： 21-180 研究責任者： 田原信(東病院) 研究課題名： 局所進行頭頸部癌を対象としたS-1の初回投与時と減量投与時の薬物動態の比較検討試験 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： 承認 ＜委員会意見＞ ・回答において追加された「2.3.4.本試験の治療レジメン」内にある参考文献の記載がないので、その文献を文末に追加すること また、試験結果の解釈をするときは慎重に行うこと ※当事者である大津委員は欠席のため、本審議及び採決に参加していない。
2,3	研究課題番号： 21-188①②
	研究責任者： ①山本聖一郎(中央病院) ②伊藤雅昭(東病院) 研究課題名： 待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症(Surgical Site Infection:SSI)抑制効果に関する臨床試験 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： 保留(継続審査)

	<p><委員会意見> 患者アンケートについて、登録番号を事前にアンケートに記載して渡すなど、名前等などの個人情報を集めない方法とするか、管理体制の詳細（手順）を研究実施計画書および説明文書に記載すること。 ・説明文書のランダム化の説明について、「手術前の抽選で決まります」という表現は、「手術前にランダムに決まります」あるいは「手術前に無作為に振り分けられます」といった表現とすること。 ※当事者なし</p>
4,5	<p>研究課題番号：<u>21-195①②</u> 研究責任者：①島田和明（中央病院）②仲地耕平（東病院） 研究課題名：胆道癌根治切除術に対するS-1による補助化学療法の feasibility 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、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>承認</u> ※小菅委員長及び木下副委員長は本試験の関与者のため、議長を交代し、本審議及び採決に参加していない。</p>
6,7	<p>研究課題番号：<u>2010-003,2010-004</u> 研究責任者：<u>2010-003</u> 奥坂拓志（中央病院）<u>2010-004</u> 池田公史（東病院） 研究課題名：進行肝細胞癌に対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験 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>承認</u> 当事者なし</p>
8	<p>研究課題番号：<u>2010-008</u> 研究責任者：内藤敬子（中央病院） 研究課題名：新規抗がん剤第Ⅰ相試験に初めて参加した患者の体験と対処の過程に関する調査 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。 審議結果：<u>承認</u> <委員会意見> 「もしよろしければ調査内容の録音と記録をさせていただきたい」と</p>

	<p>あるが、「もしよろしければ」が「録音」のみにかかっているのか、「録音」と「記録」のいずれにもかかっているのか曖昧であり、録音と記録のいずれかは本研究を実施するためには必要であるため、録音は拒否ができるが、記録は必須であることを、わかりやすく記載すること。 ※当事者なし</p>
9	<p>研究課題番号：<u>2010-011</u> 研究責任者： 渋井壮一郎（中央病院） 研究課題名： JCOG0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験 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。 審議結果：<u>承認</u> 当事者なし</p>
<p>・研究計画変更</p> <p>10</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。 研究課題番号：<u>20-28</u> 研究責任者： 田原信（東病院） 研究課題名： JCOG0706根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対するS-1+CDDPを同時併用する科学放射線療法の第Ⅱ相試験 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。担当委員が審議及び研究の概要の説明を行った後、研究計画変更の妥当性に審議した。 審議結果：<u>承認</u> 当事者である大津委員は欠席のため、本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2010 年 4 月 22 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 1 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。 審議結果：<u>承認</u></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 23 課題（23 件）</p>	

・迅速審査（新規申請）	<p>迅速審査により承認された新規課題 9 課題（9 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-170</u> 研究責任者：荒木光子（中央病院） 研究課題名：外来で緩和的化学療法を受け母親役割を持つがん患者への看護のあり方に関する研究 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-176</u> 研究責任者：加藤友康（中央病院） 研究課題名：若年性乳がんにおける化学療法・内分泌療法に伴う卵巣機能抑制に関する研究 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-183</u> 研究責任者：向井博文（東病院） 研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-184</u> 研究責任者：寺門浩之（中央病院） 研究課題名：剤形変更医薬品の投薬後の安全性・有効性情報の収集・伝達方法の検討 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-189</u> 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：早期乳癌センチネルリンパ節検索に対する ICG 蛍光法の色素法との比較における臨床的有用性に関する検証試験 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-196</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：上皮成長因子受容体（epidermal growth factor receptor:EGFR）遺伝子異変を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：21-197</u> 研究責任者：久保田馨（中央病院） 研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者に対する 3rd ライン化学療法としての塩酸アムルピシン・ニトログリセリン併用療法の第Ⅱ相試験 判定結果：<u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-006</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetacel+CDDP+5-FU</p>
--------------------	---

	<p>(DCF) による導入化学療法+化学放射線療法の第 I / II 相試験</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>2010-013</u></p> <p>研究責任者：角諒子（東病院）</p> <p>研究課題名：病棟看護師による退院後テレフォンフォローアップの有用性の検討</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により承認された変更申請課題 6 課題（6 件）課題について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-197</u></p> <p>研究責任者：久保田馨（中央病院）</p> <p>研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者に対する 3rd ライン化学療法としての塩酸アムルピシン・ニトログリセリン併用療法の第 II 相試験</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>20-163</u></p> <p>研究責任者：田原信（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetacel+CDDP+5-FU (DCF) による導入化学療法+化学放射線療法の第 I / II 相試験</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>20-121</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における capecitabine 単独療法における —第 III 相比較試験—</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>20-044</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：高造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対する WT 1 ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>13-011</u></p> <p>研究責任者：森谷亘皓（中央病院）</p> <p>研究課題名：便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発（遺伝子診断法ならびに遺伝子診断システムの実用）</p> <p>判定結果：<u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>12-072</u></p> <p>研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：乳がん予防を目的とした疫学調査</p> <p>判定結果：<u>承認</u></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 6 課題（6 件）について報告された。</p>

	<p><u>研究課題番号：2010-005</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：非小細胞肺癌における臨床病理学的予後予測因子の検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-007</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：前縦隔腫瘍に対する CT ガイド下針生検の診断能に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-009</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：一般住民における QOL と心理社会的要因の分布および医学研究に対する認識に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-012</u> 研究責任者：濱口哲弥（中央病院） 研究課題名：結腸・直腸がんの治療成績および有害事象の後ろ向き調査</p> <p><u>研究課題番号：2010-017</u> 研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：TS-1 服用患者への癌種別薬剤情報提供の検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-016</u> 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：切除不能消化管内分泌細胞癌に対する塩酸アムルビシン療法 of 検討</p>
<p>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告書が提出された 2 課題（2 件）について報告された</p> <p><u>研究課題番号：19-117</u> 研究責任者：久保田馨（東病院） 研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者に対する 3rd ライン化学療法としての塩酸アムルビシン・ニトログリセリン併用療法の第 II 相試験</p> <p><u>研究課題番号：20-111</u> 研究責任者：内藤敬子（中央病院） 研究課題名：新規抗がん剤第 I 相試験に参加した患者の体験と対処の過程～初めて第 I 相試験に参加し試験継続が中断された患者を対象として～</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・委員より患者説明文書に記載が望まれる内容や形式について提案がなされた。</p>