

## 平成22年度第6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、研究対象者の人権確保の観点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保全を考慮して非公開とする情報

開催日時	平成 22 年 9 月 30 日（木） 15：00～17：10
開催場所	国立がん研究センター 中央病院管理棟 1 階 第 2 会議室 東病院臨床開発センター1 階会議室（TV 会議）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 *非専門家）	内部委員：飛内賢正（委員長）、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、大江裕一郎、片井均、関根郁夫、祖父江友孝、田村研治、津金昌一郎、藤原康弘、森文子、山本精一郎、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男* 欠席委員：樽井正義*、中釜斉  出席委員数/全委員数：17/19 名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 7 課題（9 件）、その他の審議事項 0 件	
研究計画新規  1	新規に申請された研究計画全 6 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。 <u>研究課題番号：2010-083</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大腸前処置法の検討（追加検討） 審議内容： 新規に申請された当該研究課題について、研究責任者より研究の概要、予備調査会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、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>条件付き承認（確認者：飛内委員長、山本精一郎委員）</u> <委員会意見> 修正内容の確認をもって承認とする。 研究実施計画書への肛門排出率の目標値の追記、説明同意文書におけるプライバシーや個人情報にかかる記載の修正を含む記載を整備すること。 ※当事者なし。
2	<u>研究課題番号： 2010-092</u>
	研究責任者： 中島健（中央病院） 研究課題名： 日本における最適な <i>H. pylori</i> 3 次除菌治療法の検討（JGSG 自主研究 「 <i>H. pylori</i> 3 次除菌 Study」） 審議内容： 新規に申請された当該研究課題について、研究責任者より研究の概要、予備調査会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、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。 <u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> 審議結果： 修正内容の確認をもって承認とする。

	<p>説明文書における個人情報の取り扱いに関する記載を一部整備すること。        ※当事者なし。</p>
3	<p><u>研究課題番号：2010-114</u></p> <p>研究責任者： 中馬広一（中央病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験</p> <p>審議内容： 新規に申請された当該研究課題は、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結果とみなして、審査は事前審査から行った。研究責任者より研究の概要、JCOG プロトコール審査委員会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u>        &lt;委員会意見&gt;        修正内容の確認をもって承認とする。        ・説明文書の高額療養費制度の記載を修正すること。        ・説明文書、アセント文書の文章を適切に修正すること。        ※当事者なし。</p>
4	<p><u>研究課題番号：2010-057</u></p> <p>研究責任者： 中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名： 原発巣組織検体を用いた血中循環がん細胞検出技術の基礎的検討</p> <p>審議内容： 新規に申請された当該研究課題について、研究責任者より研究の概要、予備調査会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、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。  <u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>審議結果： &lt;委員会意見&gt;        修正内容の確認をもって承認する。        ・同意書の「同意取得日」という記載について再考すること。        ・説明同意文書の検体採取に関する記載を書きなおすこと。        ※当事者である伊藤雅昭委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5	<p><u>研究課題番号：2010-074</u></p> <p>研究責任者： 加藤友康（中央病院）</p> <p>研究課題名： GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析</p> <p>審議内容： 新規に申請された当該研究課題について、研究責任者より研究の概要、予備調査会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、提出された委員の質問や意見に対する申請</p>

	<p>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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>&lt;委員会意見&gt; 修正内容の確認をもって承認する。 説明同意文書について、ゲノム指針に対応した旨の記載を追記すること。 ※当事者なし。</p>
<b>6,7</b>	<p>研究課題番号：<u>2010-097/ 2010-098</u></p>
	<p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）、伊藤國明（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0907 成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規に申請された当該研究課題は 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結果とみなして、審査は事前審査から行った。研究責任者より研究の概要、JCOG プロトコール審査委員会・事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問がないか否かを確認した上で、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> <p>※当事者である飛内委員長は議事の進行を大津副委員長に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>・研究計画変更</b>	<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>
<b>8,9</b>	<p>研究課題番号：<u>19-069①/ 19-069②</u></p>
	<p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）、伊藤國明（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験</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結果とみなして、審査は事前審査から行った。研究責任者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。</p> <p>審議結果：<u>条件付き承認（確認者：大津副委員長）</u></p> <p>&lt;委員会意見&gt; 修正内容の確認をもって承認する。 個人情報の保護と取り扱いについて明示すること。 ※当事者である飛内委員長は議事の進行を大津副委員長に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>・その他の審議事項</b>	<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 (24 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 11 課題 (11 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-063</u> 研究責任者：和泉啓司郎 (東病院) 研究課題名：非小細胞肺癌患者における EGFR 遺伝子変異多型と gefitinib 療法の関連性 ～exon21(L858R)と exon19(deletion)～ 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-064</u> 研究責任者：和泉啓司郎 (東病院) 研究課題名：モルヒネ投与経路変更時の投与量換算比に肝機能障害が与える影響 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-073</u> 研究責任者：木下寛也 (東病院) 研究課題名：日本ホスピス緩和ケア協会会員施設における「遺族によるケアの質の評価に 関する研究 (J-HOPE2)」 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-086</u> 研究責任者：長谷部孝裕 (がん対策情報センター) 研究課題名：乳癌組織形態像に基づく質量分析イメージング法を用いた網羅的蛋白質発現 解析 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-087</u> 研究責任者：石井源一郎 (東病院) 研究課題名：肺癌組織および血清におけるポドプラニン発現に関するレトロスペクティブ 研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-088</u> 研究責任者：高橋真美 (研究所) 研究課題名：ヒトの脂肪膵と膵臓がんとの関連に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-089</u> 研究責任者：斎藤豊 (中央病院) 研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同 研究 (前向きコホート研究) 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-094</u> 研究責任者：牛島俊和 (研究所) 研究課題名：食道がんにおける術前治療抵抗性の DNA メチル化マーカーの分離 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-095</u></p>
-------------------------	--

	<p>研究責任者：石井源一郎（東病院）                  研究課題名：肺癌病理組織を用いた臨床病理学的研究                  判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-096</u>                  研究責任者：石井源一郎（東病院）                  研究課題名：がん患者血中 microRNA のプロファイリングと、その生物学的意義の検討                  判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-103</u>                  研究責任者：平家勇司（中央病院）                  研究課題名：末梢血単核球からの選択的 NK 細胞培養法の確立                  判定結果：承認</p>
<p>・付議不要                  (新規申請)</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。  <u>研究課題番号：2010-093</u>                  研究責任者：森文子（中央病院）                  研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者の退院後のリハビリテーションに関する実態調査  <u>研究課題番号：2010-101</u>                  研究責任者：木下平（東病院）                  研究課題名：正常膵に対する膵頭十二指腸切除術後膵液瘻発生と腹部ドレーン感染性排液に関する検討  <u>研究課題番号：2010-102</u>                  研究責任者：小島隆嗣（東病院）                  研究課題名：根治不能臨床病期IVB 期食道癌に対する緩和目的化学放射線療法の効果に関する検討  <u>研究課題番号：2010-106</u>                  研究責任者：和泉啓司郎（東病院）                  研究課題名：せん妄をきたしたがん患者における非定形抗精神病薬の高血糖に関する研究  <u>研究課題番号：2010-107</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：独居男性の野菜摂取量増加に関する意図と行動およびそれらの関連要因に関する研究  <u>研究課題番号：2010-108</u>                  研究責任者：仁保誠治（東病院）                  研究課題名：心嚢水を有する限局型小細胞肺癌に関するレトロスペクティブ研究  <u>研究課題番号：2010-110</u>                  研究責任者：市田泰彦（東病院）                  研究課題名：オキシコドン徐放錠から複方オキシコドン注射液への切り換え症例に関する調査</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 5 課題 (6 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：20-015</u>        研究責任者：金成元 (中央病院)        研究課題名：自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究        synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02        判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-094</u>        研究責任者：金成元 (中央病院)        研究課題名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討        判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-010/ 2010-033</u>        研究責任者：松田尚久 (中央病院)、池松弘朗 (東病院)        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)        判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-193</u>        研究責任者：關本翌子 (東病院)        研究課題名：転移性脳腫瘍をもつ終末期がん患者の体験        判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-010</u>        研究責任者：金成元 (中央病院)        研究課題名：同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究        低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相試験 NST04        判定結果：承認</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>情報公開をする研究概要が 1 課題 (1 件) 報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-086</u>        研究責任者：長谷部孝裕 (がん対策情報センター)        研究課題名：乳癌組織形態像に基づく質量分析イメージング法を用いた網羅的蛋白質発現解析        承認日：2010/9/7、確認者：事務局、公開：未</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・事務局より、2010 年 9 月 15 日より新体制となったことが報告された。        また、2010 年 9 月 15 日付で倫理審査取扱規程の改正が行われたことに伴い、倫理審査にあたってのお願いと注意事項の説明を行った。</p>