

平成22年度第7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、研究の独自性、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 10 月 19 日（火） 15：00～16：50
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）、伊藤芳紀、関根郁夫、祖父江友孝、田村研治、津金昌一郎、中釜斉、藤原康弘、森文子、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男*、樽井正義* 欠席委員：大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、大江裕一郎、片井均、山本精一郎 出席委員数/全委員数：14/19 名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 4 課題（5 件）、その他の審議事項 0 件	
研究計画新規 1,2	新規に申請された研究計画全 3 課題（4 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。 研究課題番号：2010-111/2010-112
	研究責任者： 小菅智男（中央病院）/小西大（東病院） 研究課題名： 膣がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法（GS 療法）をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第 III 相試験 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>承認</u> ※当事者なし。
3	研究課題番号： 2010-091
	研究責任者： 田村研治（中央病院） 研究課題名： ^{64}Cu -DOTA 標識トラスツズマブの PET による撮像条件を明らかにする安全性試験 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>保留（継続審査）</u> <委員会意見> 研究実施計画書および説明同意文書の個人情報管理の記載を修正した上、

	<p>診療上のメリットがないにもかかわらず、患者に重い負担を強いることを考慮しインフォームド・コンセント取得方法と、及び外部より提供される本試験薬の薬事面に問題点がないかを再検討を行うこと。</p> <p>※当事者である関根郁夫委員、田村研治委員、藤原康弘委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
4	<p>研究課題番号： <u>2010-090</u></p>
	<p>研究責任者： 和田徳昭（東病院）</p> <p>研究課題名： センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する術前化学療法後の腋窩治療に関する第Ⅱ相臨床試験</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。</p> <p>審議結果： <u>保留（継続審査）</u></p> <p>＜委員会意見＞</p> <p>本研究の適用指針・研究デザインを明確にし、研究実施計画書をそれに応じた記載に修正すること。</p> <p>説明同意文書は、患者に分かりやすい説明内容に改めること。</p> <p>【研究実施計画書】</p> <p>※当事者なし。</p>
・重篤な有害事象報告	<p>2010年9月30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。</p> <p>審議結果： <u>承認</u></p>
・その他の審議事項	<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12課題（13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4課題（4件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-109</u></p> <p>研究責任者： 平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名： WT1 ワクチン療法に伴う皮膚反応へのカバーメイク技術応用に対する患者QOL研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-113</u></p> <p>研究責任者： 斉川雅久（東病院）</p> <p>研究課題名： 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施</p> <p>判定結果： 承認</p>

	<p><u>研究課題番号：2010-115</u> 研究責任者：石井宏明（東病院） 研究課題名：がん終末期医療における倫理的ジレンマとその解決法の分析～臨床倫理の4分割表を用いたデスカンファレンスの分析～ 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-118</u> 研究責任者：河野隆志（研究所） 研究課題名：非喫煙アジア人女性の肺がんに関する全ゲノム関連研究 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 1 課題 (1 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-117</u> 研究責任者：片野田耕太（がん対策情報センター） 研究課題名：学童を対象としたがん情報コンテンツ作成に関する研究ーがん教育教材を用いたがん教育の評価ー</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 7 課題 (8 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：19-030</u> 研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-098</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：移植後の二次発がんの腫瘍細胞の起源の異性間 FISH 法および STR 法による解明 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-76</u> 研究責任者：木下寛也（東病院） 研究課題名：全国共通で使用できる緩和ケアチームの活動記録の記載方法に関する多施設共同研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-178①②</u> 研究責任者：①小林幸夫（がん予防・検診研究センター）②伊藤國明（東病院） 研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第 II 相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-019</u> 研究責任者：岡田教子（東病院）</p>

	<p>研究課題名：中咽頭がん術後の摂食・嚥下障害のアセスメントに関するアルゴリズムの検証 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-041</u> 研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：G14-04</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：「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用などに関する研究 判定結果： 承認</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>特になし</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・遺伝子解析研究倫理審査委員会（2010.9.14 廃止、2010.9.15 倫理審査委員会統合）での前回（2010年9月7日開催）議事要旨が報告された。</p>