

平成22年度第10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、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報

| | |
|-----------------------------------|--|
| 開催日時 | 平成 23 年 1 月 24 日（月） 16：00～17：35 |
| 開催場所 | 国立がん研究センター 中央病院 管理棟 1 階 特別会議室 東病院 セミナールーム 3（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）、伊藤芳紀、伊藤雅昭、 大江裕一郎、祖父江友孝、津金昌一郎、中釜斉、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：片井均、関根郁夫、田村研治、藤原康弘、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 7 課題（9 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 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。 |
| 1 | <p>研究課題番号：2010-145</p> <p>研究責任者： 中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名： 進行肝細胞がん患者を対象とした HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3（GPC3）由来ペプチドワクチン療法の免疫学的有効性を評価する臨床試験</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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p><委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・半年ごとに行う定期モニタリングの結果を、倫理審査委員会に報告すること。 <p>以下の修正内容の確認をもって承認とする</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書に安全性評価に関する記載を追記し、また、研究終了時の報告に関する記載を修正すること。 ・説明同意文書は、誤解を与えないような表現に修正すること。 ・日常診療外で行われる肝生検について、別途説明・同意書を作成すること。 <p>※当事者なし</p> |
| 2 | <p>研究課題番号： 2010-143</p> <p>研究責任者： 小川朝生（東病院）</p> <p>研究課題名： tDCS（経頭蓋直流電気刺激）の作用機序に関する研究</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について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対す</p> |

| | |
|---------------------------|---|
| | <p>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> 修正内容の確認をもって承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書の被験者募集方法を具体的に記載すること。 <p>※当事者なし</p> |
| 3,4 | <p>研究課題番号：<u>2010-152/2010-153</u></p> <p>研究責任者： 近藤俊輔（中央病院）/池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名： 肝動脈塞栓療法が不応となった肝細胞がんに対するミリプラチン肝動注剤の第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について説明された。研究責任者に新たな質問がない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> <委員会意見> 修正内容の確認をもって承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書の評価判定基準に関する記載を追加すること。 ・閾値と期待値の設定根拠を記載すること。 ・研究実施計画書と説明同意文書の不足している項目を追記すること。 <p>※当事者なし</p> |
| <p>・研究計画変更</p> <p>5,6</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。</p> <p>研究課題番号：<u>21-178①②</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： 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</p> <p>審議内容： 変更申請された本研究計画は 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。</p> <p>審議結果：<u>承認</u> ※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> |
| 実施状況報告 | <p>実施状況報告が提出された 1 課題について、報告書の内容について審議を行い、研究の進捗状況が順調であり問題がないことを確認した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u></p> |
| 安全性情報に関する報告 | <p>2010 年 12 月 16 日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告 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</p> |

| | |
|--|--|
| | 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> |
| ・その他の審議事項 | 特になし。 |
| 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 39 課題 (46 件) | |
| ・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 12 課題 (12 件) について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-162</u> 研究責任者：上野秀樹 (中央病院) 研究課題名：膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究 膵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) 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試験 (JSAP-04) の附属研究 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-163</u> 研究責任者：勝俣範之 (中央病院) 研究課題名：臨床試験の結果を知ることに対する試験参加者の意識調査 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-164</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：国際共同研究「大腸がんにおける修飾遺伝子の全ゲノムスキャン」に対する『「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』の DNA 試料の提供 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-170</u> 研究責任者：小川朝生 (東病院) 研究課題名：緩和ケアチームを構成する医療スタッフに求められる必須臨床能力 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-173</u> 研究責任者：林隆一 (東病院) 研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-175</u> 研究責任者：塚田俊彦 (研究所) 研究課題名：下垂体腫瘍の機能特性と遺伝子発現の相関解析 判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-176</u> 研究責任者：森実千種 (中央病院) 研究課題名：消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌 (PDNEC) に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究</p> |

| | |
|--------------|---|
| | <p>判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-177</u> 研究責任者：片井均（中央病院） 研究課題名：JCOG1005-A 高度リンパ節転移（Bulky N2 もしくは臨床的 N3）を伴う進行胃癌における human epidermal growth factor receptor 2（HER2）の発現陽性割合に関する研究</p> <p>判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-179</u> 研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：生体内での Endocytoscopy（ECS）による食道表在癌診断の有用性に関する臨床試験</p> <p>判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-180</u> 研究責任者：久野博文（東病院） 研究課題名：喉頭癌と下咽頭癌の腫瘍浸潤評価：Dual energy CT による Three-material decomposition 法の有用性に関する探索的研究</p> <p>判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-189</u> 研究責任者：山本弘史（中央病院） 研究課題名：抗悪性腫瘍剤による皮膚症状に関する調査</p> <p>判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-193</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：血液検体を用いた早期診断のためのバイオマーカー開発</p> <p>判定結果： 承認</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：2010-156</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：原発性肺癌の葉間胸膜浸潤の予後に及ぼす影響に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-165</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：膵内分泌腫瘍 100 例の検討（後ろ向き研究）</p> <p><u>研究課題番号：2010-169</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：Reduced-intensity stem cell transplantation 施行後の生着症候群の後方視的解析</p> <p><u>研究課題番号：2010-183</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：治療反応性からみた肺高悪性度神経内分泌癌の臨床像</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>研究課題番号：<u>2010-184</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：pT3 因子としての同一肺葉内非連続性癌性リンパ管症の妥当性</p> <p>研究課題番号：<u>2010-185</u> 研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：シスプラチン投与時における制吐剤効果に関する後方視的検討</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 13 課題（16 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>研究課題番号：<u>19-040</u> 研究責任者：藤井博史（東病院） 研究課題名：肺癌および頭頸部癌の放射線治療に対する感受性予測における ^{62}Cu-ATSM PET/CT の有用性の検討 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-097</u> 研究責任者：岡本康司（研究所） 研究課題名：消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-002</u> 研究責任者：中面哲也（東病院） 研究課題名：HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第Ⅱ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-020</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-096</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-055①②</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院）/吉野孝之（東病院） 研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-144①②</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院）/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 判定結果： 承認 <u>研究課題番号 21-172</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後の TS-1 維持療法の第 2 相試験 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-024</u> 研究責任者：清水研（中央病院） 研究課題名：精神的ストレスが高いがん患者の専門的治療の受療行動に関する研究 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-111/2010-112</u> 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 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：G12-03</u> 研究責任者：吉田輝彦（研究所） 研究課題名：がんの易罹患性に関わる SNP s 等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：G20-02</u> 研究責任者：小泉史明（中央病院） 研究課題名：抗がん剤による薬剤性肺障害の発症に関わる遺伝子多型の研究 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：G21-05</u> 研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究 判定結果： 承認</p> |
| <p>・実施状況報告</p> | <p>迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 5 課題（9 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 <u>研究課題番号：18-087(1)(2)</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院）/齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG0603 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/Λ-ロイコボ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 判定結果： 承認</p> |

| | |
|----------------|---|
| | <p>研究課題番号：19-020(1) (2) 研究責任者：濱口哲弥（中央病院）/布施望（東病院） 研究課題名：胃癌術後補助化学療法としての S-1+CDDP 併用療法の feasibility 試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：21-055①② 研究責任者：森谷宜皓（中央病院）/吉野孝之（東病院） 研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法 の臨床第 I 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：21-146①② 研究責任者：森谷宜皓（中央病院）/齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG0903 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 する根治的放射線療法 の臨床第 I/II 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：21-177① 研究責任者：森谷宜皓（中央病院） 研究課題名：JCOG0910 Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験判定結果： 承認</p> |
| <p>・研究終了報告</p> | <p>研究終了報告書が提出された 3 課題（3 件）について報告された</p> <p>研究課題番号：19-097 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：多目的コホートにおける血液を用いた肺がんのコホート内症例・対照研究</p> <p>研究課題番号：21-177② 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG0910 Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験</p> <p>研究課題番号：21-184 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</p> |
| <p>・特記事項</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書は、被験者にとって読みやすく、わかりやすい記載とし、表題は、「○○（がん治療に関する試験やアンケート、など）へのご協力のお願い」と短くし、研究課題名は小さく表紙（副題やヘッダー右上部分）、もしくは説明文書最終ページにあるお問合わせの箇所に記載することを推奨する。 ・研究実施計画書に「データセンター」が設置されている場合は、説明同意文書に、その名称、住所を記載すること。 |