

平成23年度第1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23年4月25日(木) 16:00~18:00
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 研究所 セミナールーム 柏キャンパス 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)、伊藤芳紀、牛島俊和、 大江裕一郎、柴田大朗、関根郁夫、森文子、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、堀正孝* 欠席委員：伊藤雅昭、片井均、祖父江友孝、田村研治、樽井正義*、津金昌一郎、 藤原康弘 出席委員数/全委員数：13/20名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題(10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	<p>研究課題番号：2010-239</p> <p>研究責任者：近藤俊輔(中央病院)</p> <p>研究課題名：ゲムシタピンに不応・不耐となった進行・再発膵がんに対するOFF(オキサリプラチン+5FU+folic acid/LV)療法の第II相臨床試験</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、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>差し戻し</u> <委員会意見> 研究計画の妥当性を再度検討することが適当である。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：2010-257</p> <p>研究責任者：伊藤芳紀(中央病院)</p> <p>研究課題名：JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験</p> <p>審議内容：新規に研究計画申請された当該課題はJCOG試験である為、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。研究者より研究の概要、JCOGプロトコル審査委員会・事前審査における対応について説明された。研究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> 以下の修正内容の確認をもって承認とする。 説明同意文書の研究実施計画に合致しない記載は削除すること。</p>

	<p>※当事者である伊藤芳紀委員、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
3,4	<p>研究課題番号：<u>2011-002/ 2011-003</u></p> <p>研究責任者： 田村友秀（中央病院） / 大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題は JCOG 試験である為、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。研究者より研究の概要、JCOG プロトコル審査委員会・事前審査における対応について説明された。研究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> 以下の修正内容の確認をもって承認とする。 説明同意文書にデータセンターの所在地を記載し、図表番号は説明文書内で通し番号をふること。 同意書の説明項目には説明文書における記載箇所がわかるように番号をふること。 ※当事者である伊藤芳紀委員、大江委員、柴田委員、関根委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
5,6	<p>研究課題番号：<u>2010-234/ 2010-235</u></p> <p>研究責任者： 奥坂拓志（中央病院） / 池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名： 進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験</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、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>承認</u> ※当事者なし。</p>
7,8	<p>研究課題番号：<u>2010-214/ 2010-215</u></p> <p>研究責任者： 島田和明（中央病院） / 後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名： 肝臓外科手術におけるエネルギーデバイスを用いた肝切離法の有効性に関する多施設共同無作為化群間比較試験</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、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</p>

	<p>て審議した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u></p> <p>※当事者である片井委員は欠席の為、本審議及び採決に参加していない。</p>
9	<p>研究課題番号：<u>2010-228</u></p>
	<p>研究責任者： 中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名： 肝細胞がん患者を対象とした陽子線治療と Glypican-3 由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験</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、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></p> <p>【付帯意見】</p> <p>高度医療評価制度に申請し承認された後に症例登録を開始すること。又、高度医療評価制度に申請した際に研究実施計画書等を修正した場合は、変更申請を提出すること。</p> <p>【委員会意見】</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認とする。</p> <p>研究実施計画書の定期モニタリングの記載及び無再発生存率と再発率の記載の整合性を検討し、説明同意文書はわかりやすく、見やすいものにする。</p> <p>※当事者である伊藤芳紀委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
・重篤な有害事象報告	<p>前回（2011年3月24日）の委員会において、保留となった安全性情報に関する報告1課題（1件）について、委員長より、委員会意見に対する研究者からの回答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：承認（1課題1件）</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 25 課題（26 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（10 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-198</u></p> <p>研究責任者：金井弥栄（研究所）</p> <p>研究課題名：てんかんの多層的オミックス解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-199</u></p> <p>研究責任者：金井弥栄（研究所）</p> <p>研究課題名：統合失調症の多層的オミックス解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-200</u></p>

	<p>研究責任者：金井弥栄（研究所） 研究課題名：多層的オミックス解析による肥満症の病態解析及び創薬標的候補探索 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-224/ 2010-225</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） / 池田公史（東病院） 研究課題名：進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験（PhaseⅢ）ならびに効果を予測する biomarker の探索研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-226</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-232</u> 研究責任者：落合淳志（東病院） 研究課題名：胃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：2010-240</u> 研究責任者：山田哲司（研究所） 研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づくアルツハイマー病の創薬標的の探索研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-242</u> 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：乳癌転移患者の実態調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-251</u> 研究責任者：山本聖一郎（中央病院） 研究課題名：横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹腔鏡下大腸切除術の後向き試験 判定結果：承認</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 8 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。 <u>研究課題番号：G14-03</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：塩酸ゲムシタビンに関する pharmacogenomics（薬理ゲノム学）の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：18-088</u> 研究責任者：渡辺隆（中央病院） 研究課題名：未治療の CD20 陽性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 CODOX-M/IVAC(R-CODOX-M/R-IVAC)療法の安全性および有効性の検討（臨床第Ⅱ相試験）</p>

	<p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-092</u></p> <p>研究責任者：斎藤博（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-094</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：21-096</u></p> <p>研究責任者：勝俣範之（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-010</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>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相臨床試験 NST04</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-077</u></p> <p>研究責任者：津田均（中央病院）</p> <p>研究課題名：各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-145</u></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第Ⅱ相試験</p> <p>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 2 課題（2 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：18-088</u></p> <p>研究責任者：渡辺隆（中央病院）</p> <p>研究課題名：未治療の CD20 陽性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 CODOX-M/IVAC(R-CODOX-M/R-IVAC)療法の安全性および有効性の検討（臨床第Ⅱ相試験）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-127</u></p>

	<p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p> <p>研究課題名：シスプラチン後発医薬品による腎障害に関するレトロスペクティブ研究</p> <p>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 6 課題（6 件）について報告された</p> <p>研究課題番号：<u>20-048</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：ゲムシタビン耐性胆道患者を対象としたゲムシタビン定速静注法と S-1 の併用療法（FGS）の第 I/II 相臨床試験</p> <p>研究課題番号：<u>21-086</u></p> <p>研究責任者：木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名：分子生物学的手法による乳癌センチネルリンパ節転移診断の臨床的意義の検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-129</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：肝動脈化学塞栓術に抵抗性の肝細胞癌に対するシスプラチン肝動注製剤による肝動注化学療法</p> <p>研究課題番号：<u>2010-007</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>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>研究課題番号：<u>2010-065</u></p> <p>研究責任者：萩原朋果（東病院）</p> <p>研究課題名：頭頸部癌放射線治療中患者におけるうがいの実態調査</p> <p>研究課題番号：<u>2010-155</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：再発膵管内乳頭粘液性腺癌に対するゲムシタビンの治療成績に関する検討（レトロスペクティブスタディ）</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>研究課題番号：<u>2010-243</u></p> <p>研究責任者：藤原寛康（中央病院）</p> <p>研究課題名：横隔膜下の肝細胞癌（HCC）に対する CT ガイド下ラジオ波凝固療法（RFA）の検討</p> <p>承認日：2011/3/11、確認者：あらかじめ指名する者・事務局、公開：未</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・事務局より 2011 年 4 月 1 日着任の新委員 4 名の紹介があり、新委員より挨拶があった。</p>