

平成23年度第3回独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会 会議記録の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権確保、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	2011年6月23日（木）16：00～17：45
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 柏キャンパス 臨床開発センター1階会議室
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、牛島俊和、 大江裕一郎、柴田大朗、関根郁夫、田村研治、津金昌一郎、藤原康弘、森文子、 山本弘史、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：片井均、祖父江友孝 出席委員数/全委員数：18/20名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計6課題（6件）、その他の審議事項3件

研究計画新規	新規に申請された研究計画全6課題（6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：2011-014</p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名： ■■■■■の全エクソンシーケンスによるゲノム解析</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：大津副委員長）</u> <u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人情報の管理は疫学指針に則り、個人情報の保護に関する法律を遵守すること。</li> <li>・ 研究実施計画書の研究資金の項の研究代表者の記載を修正すること。</li> <li>・ 説明同意文書の採血に関する記載が明確になるよう修正すること。</li> </ul> <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>
2	<p>研究課題番号：2010-233</p> <p>研究責任者： 斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名： 大腸病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性-多施設共同研究-</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：付帯条件 柴田委員、その他の意見 飛内委員長）</u> <u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 共同研究機関に対し、将来の公的承認申請に向けた展望を確認するこ</li> </ul>

	<p>と。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「腫瘍性病変の見逃し率」の定義を次回改訂時に明記すること。</li> <li>・ 研究実施計画書及び説明同意文書に利益相反の記載を追記すること。</li> <li>・ 説明文書に、内視鏡の違いを理解できるように写真を掲載すること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
3	<p><u>研究課題番号：2010-258</u></p> <p>研究責任者： 福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名： 急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射（Medium-dose VP/CY/TBI）前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～ C-SHOT 試験番号 0901</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></p> <p><u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究実施計画書において記載が不十分な箇所については、次回改訂時に追記を検討すること。</li> <li>・ 研究実施計画書のモニタリングの記載について、次回改訂時に修正を検討すること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
4	<p><u>研究課題番号：2011-010</u></p> <p>研究責任者： 木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名： 化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験への参加による在院時間延長は被験者にとって不利益と考えられる為、研究実施計画書、説明同意文書の不利益を記載する項に追記すること。</li> <li>・ 頭皮冷却装置の無償貸与を受けることを記載すること。</li> <li>・ 利益相反の記載を改訂すること。</li> </ul> <p>※当事者である藤原委員、田村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：2010-241</u></p>

	<p>研究責任者： 長井俊治（東病院）</p> <p>研究課題名： <b>Malignant wound</b> を有する患者由来の試料を用いた探索的研究</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：飛内先生）</u> <u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施計画書に对照の試料採取に関する事項を追記すること</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
<p>・継続審査 研究計画新規</p>	<p>前回の会議において審議結果を保留とした1課題（1件）について、継続審査を行った。</p>
<p>6</p>	<p>研究課題番号：<u>2010-247</u></p> <p>研究責任者： 菅沼みはる（東病院）</p> <p>研究課題名： 乳がん術後化学療法中の患者の日常生活活動量と全体的健康観に及ぼす影響の検討</p> <p>審議内容： 2011年5月26日の当委員会において、研究計画について審査がなされ、審議結果が「保留」となった本課題の研究実施計画書・説明同意文書の改訂案意見が提出され、継続審査がなされた。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、研究実施計画書及び説明同意文書について審議した。</p> <p>審議結果： <u>承認</u> ※当事者なし。</p>
<p>・重篤な有害事象 報告</p>	<p>2011年5月26日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告3課題（3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、研究実施計画書変更の必要性、説明・同意文書変更の必要性、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（3課題、3件）</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40課題（53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7課題（7課題）</p> <p>研究課題番号：<u>2011-012</u></p> <p>研究責任者：川井章（中央病院）</p> <p>研究課題名：粘液線維肉腫の治療成績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>研究課題番号：<u>2011-015</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：若年乳癌患者における病理組織学的ならびに生物学的特性の解明を目的とし</p>

	<p>た研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-016</u></p> <p>研究責任者：津田均（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳がんにおけるホルモン受容体、HER2検査の全国的な外部精度保証システム構築の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-022</u></p> <p>研究責任者：近藤格</p> <p>研究課題名：腎癌及び膀胱癌におけるプロテオーム解析とバイオマーカーの研究開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-023</u></p> <p>研究責任者：近藤格</p> <p>研究課題名：胃癌におけるリンパ節転移を予測するバイオマーカーの研究開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-024</u></p> <p>研究責任者：津田均</p> <p>研究課題名：術前化学療法中に病状進行（PD）となる乳癌の予測に役立つ分子マーカーの検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-027</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘</p> <p>研究課題名：Yolk Sac Tumor（卵黄嚢腫瘍）の治療効果に関する調査研究</p> <p>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：2011-026</u></p> <p>研究責任者：金子和弘（東病院）</p> <p>研究課題名：化学放射線治療を受けた食道癌患者における同時頭頸部表在癌に対する治療効果の検討</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（14 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：17-025</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1と胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-84</u></p> <p>研究責任者：戸塚ゆ加里（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト組織中における内因子性変異原・がん原物質由来の付加体の解析</p> <p>判定結果：承認</p>

<p><u>研究課題番号：17-085</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：多目的コホートにおける血液を用いた前立腺がんのコホート内症例・対照研究 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：20-146</u> 研究責任者：岩佐悟（中央病院） 研究課題名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1 ーロイコボリン+パクリタキセル併用療法（FLTAX療法）の安全性確認試験 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：20-146</u> 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1 ーロイコボリン+パクリタキセル併用療法（FLTAX療法）の安全性確認試験 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：20-086</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：申告による腰部、上肢、大腿骨近位部骨折の信頼性の検討 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：21-078</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：前立腺特異抗原に影響を与える要因を明らかにするための検診受診者を対象とした研究 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：2010-209</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：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)パイロット調査 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：2010-190</u> 研究責任者：高山智子（がん対策情報センター） 研究課題名：再発患者向け情報提供コンテンツの評価に関する研究～情報冊子「がんが再発したとき」の質問紙調査～ 判定結果：承認</p>
<p><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SNPs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</p>
<p><u>研究課題番号：G2010-02</u> 研究責任者：中釜斉（研究所） 研究課題名：国立がん研究センター病院受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基</p>

	<p>盤としてのバイオリソースバンク・データベース構築</p> <p>判定結果：承認</p>
・実施状況報告	<p>迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 15 課題（27 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：16-050（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：川井章（中央病院）</p> <p>研究課題名：ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-025（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1と胸部放射線同時併用療法の第 I / II 相試験</p> <p><u>研究課題番号：17-084（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：戸塚ゆ加里（病院）</p> <p>研究課題名：ヒト組織中における内因子性変異原・がん原物質由来の付加体の解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-085（平成 21・22 年度報告）</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：多目的コホートにおける血液を用いた前立腺がんのコホート内症例・対照研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-058（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：松田尚久（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発癌予防臨床試験(J-CAPP Study)</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-022（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：松田尚久（中央病院）</p> <p>研究課題名：Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-022（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：池松弘朗（東病院）</p> <p>研究課題名：Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-038（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：渋谷壮一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析</p> <p>判定結果：承認</p>

<p><u>研究課題番号：20-086（平成21・22年度報告）</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：自己申告による腰部、上肢、大腿骨近位部骨折の信頼性の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-078（平成21・22年度報告）</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：前立腺特異抗原に影響を与える要因を明らかにするための検診受診者を対象とした研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-104（平成21・22年度報告）</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：検診受診者における生活習慣と胃粘膜DNAメチル化レベル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：21-172（平成22年度報告）</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</p> <p><u>研究課題番号：2010-011（平成22年度報告）</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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-023（平成21年度報告）</u> 研究責任者：渋井壮一郎（中央病院） 研究課題名：成育医療的視点での家族支援に向けた患者・家族の実体解明～小児脳腫瘍経験者・保護者に対する自記式質問紙と認知機能検査を用いた多施設共同QOL横断調査～ 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-043（平成22年度報告）</u> 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：超音波検査法による乳がん術前化学療法早期判定基準の有効性に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-074（平成22年度報告）</u> 研究責任者：加藤友康（中央病院） 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 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 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-150</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺癌の胸膜浸潤における予後に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：21-175</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：塩酸アムルピシンによる間質性肺炎に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：21-182</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：胸腺腫に対する化学療法に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-101</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</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：2010-259</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：日本人若年者乳癌における生物学的特性と治療、予後の関連に関する多施設共同調査</p> <p>承認日：2011/4/21、確認者：事務局、公開：未</p>