

平成23年度第4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7月28日(木) 15:00~16:30
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)、伊藤芳紀、牛島俊和、大江裕一郎、 軒原浩、森文子、山本弘史、吉田輝彦、津金昌一郎、田村研治、柴田大朗、藤原康弘 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：伊藤雅昭、片井均、祖父江友孝 出席委員数/全委員数：17/20名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計6課題(7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4課題(4件) (※うち先進医療1件) について研究実施の妥当性について審議を行った。
1	研究課題番号：2011-017
	<p>研究責任者： 田村友秀(中央病院)</p> <p>研究課題名： Platinum-doublet(Docetaxel は除く)+Bevacizumab 併用化学療法後に増悪した進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)患者に対する Bevacizumab +Docetaxel 併用化学療法と Docetaxel 単剤のランダム化第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>承認</u> <u><付帯意見></u> 次回の研究実施計画書の改訂時に、以下について対応すること。 1. 補償の記載について、説明を追記すること。 2. 利益相反の記載について、説明同意文書の記載と整合させること。 3. 適格規準の記載について、登録適格性確認票の記載と整合させること。 ※当事者である軒原浩委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
2	研究課題番号：2010-250
	<p>研究責任者： 向井博文(東病院)</p> <p>研究課題名： HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67 index を用いた治療選択研究—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>条件付き承認（確認者：飛内委員長、柴田委員）</u> <u><委員会意見></u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <研究実施計画書> 探索的解析の方法について、Ki-67 based 治療群の治療効果が過大評価されないように、再考すること。 <説明同意文書> 1、包括同意と個別同意の記載について、簡潔な説明を加えること。 2、試料を将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に二次利用することを考慮して、同意書にはヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意確認欄を別に設けること。 ※当事者なし。</p>
3	<p><u>研究課題番号：2011-033</u></p>
	<p>研究責任者： 松原伸晃（東病院）</p> <p>研究課題名： 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験</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> <u><委員会意見></u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <研究実施計画書> 1、選択基準について、被験者の安全確保の観点より、アンスラサイクリン系薬剤の投与量上限に関する記載を再考すること。 2、インフォームド・コンセントの説明事項を記載すること。 3、利益相反と研究資金源について、説明同意文書の記載と整合させること。 ※当事者なし。</p>
4	<p><u>研究課題番号：2011-056（※先進医療）</u></p>
	<p>実施責任者： 吉田輝彦（研究所）</p> <p>先進医療名： 網膜芽細胞腫の遺伝子診断（網膜芽細胞腫の患者又は遺伝性網膜芽細胞腫の患者の血縁者に係るものに限る。）</p>

	<p>審議内容： 当該先進医療について、実施責任者より先進医療の概要、事前審査における対応について説明された。実施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、先進医療実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>承認</u> ※当事者である吉田委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2011年6月24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（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：<u>承認</u>（2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等に関する審査・判定結果、他 計81課題（102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9課題（10件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2011-013</u> 研究責任者：渋井壮一郎（中央病院） 研究課題名：JCOG0911-A1 化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-021</u> 研究責任者：鈴木茂伸（中央病院） 研究課題名：網膜芽細胞腫の発生機序と予後因子の解析 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-025</u> 研究責任者：稲村直子（中央病院） 研究課題名：乳がん手術後における患者の自尊感情に影響する要因の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-028</u> 研究責任者：小川朝生（東病院） 研究課題名：緩和ケアチームの精神腫瘍医（精神科医・心療内科医）に求められる臨床能力に関する調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-031</u> 研究責任者：落合淳志（東病院） 研究課題名：陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-034</u> 研究責任者：森慎一郎（中央病院） 研究課題名：50歳代の急性骨髄性白血病に対する前処置の検討</p>

	<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-035</u></p> <p>研究責任者：森愼一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名：60歳以上の急性骨髄性白血病に対する同種移植の成績</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-036</u></p> <p>研究責任者：本間義崇（中央病院）</p> <p>研究課題名：S-1+CDDP療法を行ったHER2陽性胃癌に関する臨床/病理学的検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-039</u></p> <p>研究責任者：木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus 有）に関するランダム化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-040</u></p> <p>研究責任者：和田徳昭（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus 有）に関するランダム化比較試験</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 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-045</u></p> <p>研究責任者：米村雅人（東病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法ホットラインにおける発熱相談の実態と薬剤師対応の調査</p> <p>研究課題番号：<u>2011-048</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院）</p> <p>研究課題名：オピオイド投与中の便秘が疼痛に与える影響の後方視的検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-049</u></p> <p>研究責任者：古林園子（東病院）</p> <p>研究課題名：化学療法で生じた末梢神経障害に対するプレガバリンの臨床的有効性と安全性の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-052</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院）</p> <p>研究課題名：オピオイド服用に伴う嘔気、嘔吐に対する制吐薬の予防的投与と治療的投与の有効性についての検討</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 26 課題（26 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>17-001</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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における歯科疾患の疫学研究</p> <p>判定結果：承認</p>

<p><u>研究課題番号：17-010</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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における正常眼圧緑内障及び加齢黄斑変性のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-108</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのパクリタキセル／カルボプラチン併用療法とドセタキセル／シスプラチン併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験（TORG0503） 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-126</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：全国泌尿器癌登録 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-021</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：食物摂取質問表によるポリアミン摂取量の妥当性研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-002</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血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相試験 NST01 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-029</u> 研究責任者：祖父江友孝（がん対策情報センター） 研究課題名：がん拠点病院における診療管理評価指標の開発に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-050</u> 研究責任者：田野崎隆二（中央病院） 研究課題名：成人における骨髄破壊的前処置による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究（東京大学医科学研究所附属病院の移植法を用いた多施設第Ⅱ相臨床試験） 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-080</u> 研究責任者：堺隆一（研究所） 研究課題名：ヒト固形腫瘍組織検体を用いたSrcファミリーキナーゼ基質群の発現検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-018</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺がん手術前後の口腔ケアが咳反射及び免疫機能に及ぼす影響に関するランダム化臨床第Ⅱ相試験</p>
--

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-126</u></p> <p>研究責任者：石川哲也（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-132</u></p> <p>研究責任者：田村研治（中央病院）</p> <p>研究課題名：悪性腫瘍患者の血液、体腔液を用いたバイオマーカーの特定および有効性の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-016</u></p> <p>研究責任者：角美奈子（中央病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌における切除断端陽性症例への術後放射線照射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><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：21-163</u></p> <p>研究責任者：角川康夫（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：アジアにおける胃癌および前がん病変内視鏡スクリーニングに関する多施設国際共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-018</u></p> <p>研究責任者：大野康寛（東病院）</p> <p>研究課題名：上行結腸腫瘍性病変に対する反転観察の有効性に関する臨床研究</p> <p>判定結果：承認</p> <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>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-075</u></p> <p>研究責任者：蔦幸治（中央病院）</p> <p>研究課題名：新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-136</u></p>
--

	<p>研究責任者：古林園子（東病院） 研究課題名：薬剤師による外来化学療法ホットラインの対応調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-138</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：ペバシズマブ投与患者における初回投与直前の血圧がその後の血圧コントロールに及ぼす影響 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-144</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：肝胆膵領域のがん患者における術後せん妄のリスクの因子調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-147</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：がん性疼痛における鎮痛補助薬としてのガバペンチン使用適正化に向けた検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-184</u></p> <p>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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-202</u></p> <p>研究責任者：清水研（中央病院） 研究課題名：がん患者に合併するうつ病の早期発見を目的とした簡易評価尺度の妥当性に関する検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-223</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院） 研究課題名：子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G20-04</u></p> <p>研究責任者：藤原康弘（中央病院） 研究課題名：血液検体を用いた抗体依存性細胞障害能（ADCC）測定による抗体療法の効果予測研究 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 33 課題（52 件）について、全課題が承認されたことが報告された。 <u>研究課題番号：15-008（平成 21 年度報告）</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：JCOG0209 浸潤性膀胱移行上皮がん（T2-4aNOMO）に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験</p>

<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>15-008（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：藤元博行（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0209 浸潤性膀胱移行上皮がん（T2-4aNOMO）に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-001（平成 21 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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における歯科疾患の疫学研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-001（平成 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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における歯科疾患の疫学研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-010（平成 21 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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における正常眼圧緑内障及び加齢黄斑変性のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-010（平成 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：厚生労働省研究班による多目的コホート研究における正常眼圧緑内障及び加齢黄斑変性のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-052（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：牛島俊和（研究所）</p> <p>研究課題名：食道がん、胃がん、膵がん、大腸がん、乳がん、肺がん、卵巣がん、神経芽細胞腫、メラノーマ、菌状息肉症のエピジェネティックな変化の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-052（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：牛島俊和（研究所）</p> <p>研究課題名：食道がん、胃がん、膵がん、大腸がん、乳がん、肺がん、卵巣がん、神経芽細胞腫、メラノーマ、菌状息肉症のエピジェネティックな変化の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-108（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p> <p>研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのパクリタキセル／カルボプラチン併用療法とドセタキセル／シスプラチン併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験（TORG0503）</p> <p>研究課題番号：<u>17-108（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p>

<p>研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのパクリタキセル／カルボプラチン併用療法とドセタキセル／シスプラチン併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験（TORG0503）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-126（平成21年度報告）</u></p> <p>研究責任者：藤元博行（中央病院）</p> <p>研究課題名：全国泌尿器癌登録</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-126（平成22年度報告）</u></p> <p>研究責任者：藤元博行（中央病院）</p> <p>研究課題名：全国泌尿器癌登録</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-021（平成21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：食物摂取質問表によるポリアミン摂取量の妥当性研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-021（平成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：食物摂取質問表によるポリアミン摂取量の妥当性研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-051（平成21年度報告）</u></p> <p>研究責任者：恩田貴志（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0602 Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs 化学療法先行治療のランダム化比較</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-051（平成22年度報告）</u></p> <p>研究責任者：恩田貴志（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0602 Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs 化学療法先行治療のランダム化比較</p> <p><u>研究課題番号：19-050（平成21年度報告）</u></p> <p>研究責任者：田野崎隆二（中央病院）</p> <p>研究課題名：成人における骨髄破壊的前処置による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究（東京大学医科学研究所附属病院の移植法を用いた多施設第Ⅱ相臨床試験）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-050（平成22年度報告）</u></p> <p>研究責任者：田野崎隆二（中央病院）</p> <p>研究課題名：成人における骨髄破壊的前処置による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究（東京大学医科学研究所附属病院の移植法を用いた多施設第Ⅱ相臨床試験）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-074（平成21年度報告）</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p>

<p>研究課題名：膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタビンとS-2併用療法（GS療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>19-074（平成22年度報告）</u> 研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタビンとS-2併用療法（GS療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>19-080（平成21年度報告）</u> 研究責任者：堺隆一（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト固形腫瘍組織検体を用いたSrcファミリーキナーゼ基質群の発現検討 判定結果：承認 研究課題番号：<u>19-080（平成22年度報告）</u> 研究責任者：堺隆一（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト固形腫瘍組織検体を用いたSrcファミリーキナーゼ基質群の発現検討 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-074-①（平成21年度報告）</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-074-①（平成22年度報告）</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-074-②（平成21年度報告）</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-074-②（平成22年度報告）</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-092（平成22年度報告）</u> 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 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-126（平成21年度報告）</u></p>
--

<p>研究責任者：石川哲也（研究所） 研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：20-126（平成22年度報告）</u> 研究責任者：石川哲也（研究所） 研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-016（平成21年度報告）</u> 研究責任者：角美奈子（中央病院） 研究課題名：非小細胞肺癌における切除断端陽性症例への術後放射線照射に関するレトロスペクティブ研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-016（平成22年度報告）</u> 研究責任者：角美奈子（中央病院） 研究課題名：非小細胞肺癌における切除断端陽性症例への術後放射線照射に関するレトロスペクティブ研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-096（平成22年度報告）</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比較臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-155（平成21年度報告）</u> 研究責任者：小川朝生（臨床開発センター） 研究課題名：MRI検査(MRスペクトロスコピー)を用いた化学療法が療養生活の質に影響する機序に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-155（平成22年度報告）</u> 研究責任者：小川朝生（臨床開発センター） 研究課題名：MRI検査(MRスペクトロスコピー)を用いた化学療法が療養生活の質に影響する機序に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-158（平成21年度報告）</u> 研究責任者：平岡伸介（研究所） 研究課題名：膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-158（平成22年度報告）</u> 研究責任者：平岡伸介（研究所）</p>

<p>研究課題名：膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-018（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：大野康寛（東病院） 研究課題名：上行結腸腫瘍性病変に対する反転観察の有効性に関する臨床研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-020（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：低位前方切除における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究（大腸癌研究会プロジェクト研究） 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-040（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：奈良聡（中央病院） 研究課題名：腹腔鏡下肝切除術の当院での実施可能性評価試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-075（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：蔦幸治（中央病院） 研究課題名：新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-084（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：永井完治（病院） 研究課題名：末梢型小型肺癌切除例における病理学的浸潤癌鑑別の術前予測 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-094（平成 22 年度報告）</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 研究課題番号：<u>2010-104（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法のfeasibility study 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-105（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：高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法のfeasibility study 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-136（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：古林園子（東病院） 研究課題名：薬剤師による外来化学療法ホットラインの対応調査</p>
--

	<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-138（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院）</p> <p>研究課題名：ベバシズマブ投与患者における初回投与直前の血圧がその後の血圧コントロールに及ぼす影響</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-144（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院）</p> <p>研究課題名：肝胆膵領域のがん患者における術後せん妄のリスクの因子調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-147（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院）</p> <p>研究課題名：がん性疼痛における鎮痛補助薬としてのガバペンチン使用適正化に向けた検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-176（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>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</p> <p><u>研究課題番号：2010-184（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>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>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G15-02（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所）</p> <p>研究課題名：胃がん発症に関与する遺伝子の解明</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G20-03（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：柴田龍弘（研究所）</p> <p>研究課題名：国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、膵がん、胆道がん、乳がん等の包括的なゲノム異常の解析研究</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 9 課題（10 件）について報告された</p> <p><u>研究課題番号：18-067</u></p> <p>研究責任者：北條隆（中央病院）</p> <p>研究課題名：stage II - IIIA のホルモン感受性閉経後乳がん患者に対する術前内分泌療法におけるエキセメスタン 4 ヶ月投与と 6 ヶ月投与のランダム化第 II 相試験</p> <p><u>研究課題番号：18-067</u></p> <p>研究責任者：和田徳昭（東病院）</p> <p>研究課題名：stage II - IIIA のホルモン感受性閉経後乳がん患者に対する術前内分泌療法に</p>

	<p>おけるエキセメスタン4ヶ月投与と6ヶ月投与のランダム化第Ⅱ相試験 <u>研究課題番号：19-017</u> 研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：経口フッ化ピリミジン拮抗薬剤既治療の乳がんに対して未使用の経口フッ化ピリミジン拮抗薬剤を用いた治療の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 <u>研究課題番号：19-044</u> 研究責任者：島田和明（中央病院） 研究課題名：MD-CTによる胆道膵悪性腫瘍の術前画像診断能の評価：多施設共同、前向き研究 <u>研究課題番号：21-076</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 <u>研究課題番号：21-098</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 研究課題名：消化管内視鏡検査における抗血小板薬・抗凝固薬の扱いについての現状調査 <u>研究課題番号：21-164</u> 研究責任者：小菅智男（病院） 研究課題名：大腸癌肝転移切除例に関する多施設共同研究 <u>研究課題番号：21-192</u> 研究責任者：島田和明（中央病院） 研究課題名：化学（放射線、免疫）療法が奏効している切除不能膵癌に対する手術適応とそのタイミング：多施設共同研究 <u>研究課題番号：2010-016</u> 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：切除不能消化管内分泌細胞癌に対する塩酸アムルピシン療法の検討 <u>研究課題番号：2010-044</u> 研究責任者：山本聖一郎（中央病院） 研究課題名：高齢者における腹腔鏡下大腸癌切除術の有効性と安全性に関する後向き調査</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>特になし。</p>
<p>・取り下げられた審議課題</p>	<p>特になし。</p>
<p>・特記事項</p>	<p>関根郁夫委員の退職に伴い、その後任として、2011年7月1日付けで軒原浩委員が着任した。</p>