

平成23年度第8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	2011年11月24日（木）16：00～17：20
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）、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、大江裕一郎、 軒原浩、祖父江友孝、田村研治、津金昌一郎、森文子、柴田大朗、吉田輝彦、山本弘史 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：牛島俊和、片井均、藤原康弘 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5課題（5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5課題（5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：2011-069</p> <p>研究責任者： 松田尚久（中央病院）</p> <p>研究課題名： 離島をモデルとした新しい対策型大腸がん検診システムの構築とその実現に向けた研究—新島 Study</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>関係各所と十分に連携・協力して、住民への周知方法を検討すること。</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する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究の流れ図を作成すること。 2. 資金源について、研究実施計画書に明記すること。 3. 有害事象の発生頻度について、説明同意文書に具体的に記載すること。
2	<p>研究課題番号：2011-080</p> <p>山田康秀（中央病院）</p> <p>標準治療に不応・不耐の消化管がんに対する■■■の臨床第I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>1. 高度医療評価への申請に関して事前相談・確認をしておくことが望ましい。</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する。</p> <p><研究実施計画書></p> <p>1. 資金源の誤記について、訂正すること。</p> <p>2. 有害事象報告の手順について、「臨床研究に関する倫理指針」および高度医療評価制度に対応した記載とすること。</p> <p><説明同意文書></p> <p>1. 利益相反について、説明を追記すること。</p> <p>2. 直腸穿孔について、説明文を修正すること。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2011-085</u></p> <p>研究責任者： 山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名： 標準治療に不応・不耐の消化管がんに対する■■■の臨床第Ⅰ相試験（継続投与部分）</p> <p>審議内容： 研究計画の変更された当該課題について、研究者より研究の概要・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、変更内容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>1. 高度医療評価への申請に関して事前相談・確認をしておくことが望ましい。</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する。</p> <p>1. 9か月以降も試験治療として投与を受けられるように、研究実施計画書及び説明同意文書を修正すること。</p> <p><研究実施計画書></p> <p>1. 資金源の誤記について、訂正すること。</p> <p>2. 有害事象報告の手順について、「臨床研究に関する倫理指針」および高度医療評価制度に対応した記載とすること。</p> <p><説明同意文書></p> <p>1. 利益相反について、説明を追記すること。</p> <p>2. 直腸穿孔について、説明文を修正すること。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：<u>2011-085</u></p> <p>研究責任者： 和泉啓司郎（東病院）</p> <p>研究課題名： 腎機能低下症例に対する Cisplatin 至適投与法の開発</p> <p>審議内容： 研究計画の変更された当該課題について、研究者より研究の概要・予備</p>

	<p>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、変更内容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> <p>以下の修正内容の確認をもって承認とする。</p> <p><研究課題名></p> <p>1. 研究課題名について、研究内容に合致した課題名に変更すること。</p> <p><説明同意文書></p> <p>1. 説明同意文書について、研究内容に合致した内容に変更すること。</p> <p>2. 採血のタイミングについて、研究実施計画書と整合させること。</p> <p>※当事者である大江裕一郎委員は、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：2011-073</u></p> <p>研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：がん診断後の抑うつ状態の背景因子に関する分子疫学的検討</p> <p>審議内容：研究計画の変更された当該課題について、研究者より研究の概要・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、変更内容の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u></p>
・その他の審議事項	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 67 計課題（76 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 9 課題（9 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2011-089</u></p> <p>研究責任者：高橋進一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-094</u></p> <p>研究責任者：小川朝生（東病院）</p> <p>研究課題名：せん妄の病態解明を目指したデータベース構築</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-098</u></p> <p>研究責任者：岸庸二（中央病院）</p> <p>研究課題名：高齢者における慢性 C 型肝炎または C 型代償性肝硬変合併肝細胞癌の治癒切除後のインターフェロン補助療法：多施設共同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：2011-104</u></p> <p>研究責任者：黒澤彩子（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：第一寛解期急性骨髄性白血病における染色体予後解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-105</u> 研究責任者：古林園子（東病院）</p> <p>研究課題名：ドセタキセル・シスプラチンを含む化学療法に伴う末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-109</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所）</p> <p>研究課題名：膀胱腫瘍に対する治療標的マイクロ RNA の探索 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-112</u> 研究責任者：森文子（中央病院）</p> <p>研究課題名：European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-116</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：術前ホルモン療法を施行した日本人乳癌患者における PEPI スコアの有用性の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-123</u> 研究責任者：矢野友規（東病院）</p> <p>研究課題名：難治性消化管狭窄症例に対する内視鏡的狭窄切開術（Radial Incision and Cutting method: RIC 法）に関する後向き調査 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 11 課題（11 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2011-005</u> 研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：高齢者悪性リンパ腫における CHOP 類似化学療法の検討</p> <p><u>研究課題番号：2011-029</u> 研究責任者：萩原朋果（東病院） 研究課題名：頭頸部癌化学放射線治療前の口腔ケア教室参加者における後方視的検討</p> <p><u>研究課題番号：2011-078</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：肺癌化学療法施行患者における肝炎ウイルスの再活性化に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：2011-097</u> 研究責任者：船崎秀樹（東病院） 研究課題名：肝細胞がんにおけるソラフェニブの有害事象調査</p> <p><u>研究課題番号：2011-101</u></p>

	<p>研究責任者：船崎秀樹（東病院） 研究課題名：当院における胆道がん GC 療法の有害事象調査 <u>研究課題番号：2011-119</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：全脳照射後の乳がん脳転移に対する放射線再照射についての後方視的研究 <u>研究課題番号：2011-121</u></p> <p>研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：ドセタキセルによる浮腫の検討 <u>研究課題番号：2011-128</u></p> <p>研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：経口抗がん剤服用患者における薬剤師外来による問題点の抽出とその対応 <u>研究課題番号：2011-131</u></p> <p>研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：多発ヨード不染帯をバイオマーカーとした食道癌患者における化学放射線療法での2次癌発症予防に関する研究 <u>研究課題番号：2011-132</u></p> <p>研究責任者：馬屋原博（中央病院） 研究課題名：転移性脳腫瘍に対する放射線治療の予後に関する観察検査 <u>研究課題番号：2011-135</u></p> <p>研究責任者：荒平聡子（東病院） 研究課題名：下咽頭・頸部食道癌に対する遊離空腸再建術後の放射線治療の安全性に関する検討</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 16 課題（18 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：15-023</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：15-064</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：食道癌における放射線および抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：16-029</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：大腸癌手術症例における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-007</u> 研究責任者：丸口ミサエ（中央病院） 研究課題名：抗がん治療を積極的には勧められない状況について話し合う際の患者-医療者間のコミュニケーションに関する研究 判定結果：承認</p>

<p><u>研究課題番号：21-053</u> 研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーの開発 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：21-071-①</u> 研究責任者：浅村尚生（中央病院） 研究課題名：JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：21-071-②</u> 研究責任者：吉田純司（東病院） 研究課題名：JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：21-074</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：血液中のマイクロ RNA による前立腺がんの新規診断法の開発 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：21-197</u> 研究責任者：堀之内秀仁（中央病院） 研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者に対する 3rd ライン化学療法としての塩酸アムルピシン・ニトログリセリン併用療法の第Ⅱ相試験 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：2010-008</u> 研究責任者：山崎あゆみ（中央病院） 研究課題名：新規抗がん剤第Ⅰ相試験に初めて参加した患者の体験と対処の過程に関する調査 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：2010-028</u> 研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探索 判定結果：承認</p>
<p><u>研究課題番号：2010-128</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：乳癌における RPN2 発現の検討 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：2010-210</u> 研究責任者：森谷宜皓（中央病院） 研究課題名：JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-211</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-010</u> 研究責任者：木下貴之（中央病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-014</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：眼付属器 MALT リンパ腫の全エクソンシーケンスによるゲノム解析 判定結果：承認</p> <p><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 14 課題（22 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：15-023（平成 21 年度/平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：15-064（平成 21 年度/平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：食道癌における放射線および抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：16-029（平成 21 年度/平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：大腸癌手術症例における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-062（平成 21 年度/平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：trastuzumab 投与 HER2 陽性転移性乳癌における PTEN,Akt 発現の検討</p>

判定結果：承認

研究課題番号：20-033（平成 21 年度/平成 22 年度報告）

研究責任者：田野崎隆二（中央病院）

研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する非血縁間同種骨髄移植における骨髄非破壊的処置療法の安全性を検討する第 I 相試験(ALT-NST-4)

判定結果：承認

研究課題番号：20-105(1)（平成 22 年度報告）

研究責任者：木下貴之（中央病院）

研究課題名：早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究

判定結果：承認

研究課題番号：20-105(2)（平成 22 年度報告）

研究責任者：和田徳昭（東病院）

研究課題名：早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究

判定結果：承認

研究課題番号：21-053（平成 21 年度/平成 22 年度報告）

研究責任者：本田一文（研究所）

研究課題名：卵巣がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーの開発

判定結果：承認

研究課題番号：21-074（平成 21 年度/平成 22 年度報告）

研究責任者：落谷孝広（研究所）

研究課題名：血液中のマイクロ RNA による前立腺がんの新規診断法の開発

判定結果：承認

研究課題番号：2010-008（平成 22 年度報告）

研究責任者：山崎あゆみ（中央病院）

研究課題名：新規抗がん剤第 I 相試験に初めて参加した患者の体験と対処の過程に関する調査

判定結果：承認

研究課題番号：2010-028（平成 22 年度報告）

研究責任者：本田一文（研究所）

研究課題名：大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探索

判定結果：承認

研究課題番号：2010-061（平成 22 年度報告）

研究責任者：牧本敦（中央病院）

研究課題名：再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビノレルビン+シクロホスファミド対テモゾロミド+エトポシド ランダム化第 II 相試験

判定結果：承認

研究課題番号：2010-128（平成 22 年度報告）

研究責任者：落谷孝広（研究所）

	<p>研究課題名：乳癌における RPN2 発現の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-135（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：がん患者における QOL と生存期間との間の優先順位 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-145（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：中面哲也（東病院） 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 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 16 課題（16 件）について報告された <u>研究課題番号：15-004</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名： Stage II-IV Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜癌） に対する Conventional TJ（Paclitaxel + Carboplatin）と Dose-dense TJ（Weekly Paclitaxel+Carboplatin）のランダム化比較試験実施計画書（Randomized phase III Trial） <u>研究課題番号：16-018</u> 研究責任者：井本滋（東病院） 研究課題名： T1-2No 乳癌における標準的なセンチネルリンパ節生検法の確立に関する研究 <u>研究課題番号：18-023</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：多施設共同による括約筋切除を伴う肛門温存手術の妥当性に関する研究 <u>研究課題番号：18-082</u> 研究責任者：荒川博文（研究所） 研究課題名：大腸がんにおける新規がん関連遺伝子の異常に関する研究 <u>研究課題番号：20-040</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：乳癌患者におけるホルモン療法の効果規定因子に関する研究 <u>研究課題番号：20-154</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：高齢者乳がんにおける術後抗がん剤治療の治療選択に関するレトロスペクティブ研究 <u>研究課題番号：20-158</u> 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：大腸癌に対する FOLFOX・FOLFIRI 療法に伴う間質性肺炎症例の検討 <u>研究課題番号：21-048</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名： アンスラサイクリン・タキサン系薬剤、トラスツズマブ使用後の HER2 陽性進行再発乳がんに対するビノレルビン／ラパチニブ／トラスツズマブ併用化学療法</p>

	<p>の臨床第 I / II 相試験</p> <p>研究課題番号：<u>21-049</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺扁平上皮癌のリンパ節転移様式と予後に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-087</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：パクリタキセル投与における末梢神経障害からの回復までに要する期間の検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-105</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳がん中間リスク以上の症例における、術後遠隔転移検索としての骨シンチグラフィ、肝臓超音波検査の有用性について</p> <p>研究課題番号：<u>21-154</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌のリンパ節転移様式と予後に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-055</u></p> <p>研究責任者：米村雅人（東病院）</p> <p>研究課題名：2 用量のグラニセトロン静脈内投与における便秘などに対する追加解析</p> <p>研究課題番号：<u>2010-073</u></p> <p>研究責任者：木下寛也（東病院）</p> <p>研究課題名：日本ホスピス緩和ケア協会会員施設における「遺族によるケアの質の評価に関する研究(J-HOPE2)」</p> <p>研究課題番号：<u>2010-110</u></p> <p>研究責任者：市田泰彦（東病院）</p> <p>研究課題名：オキシコドン徐放錠から複方オキシコドン注射液への切り換え症例に関する調査</p> <p>研究課題番号：<u>2010-129</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：肺外神経内分泌腫瘍の臨床的特徴と治療、予後の検討(後ろ向き研究)</p>
<p>・研究概要の公開</p>	<p>情報公開をする研究概要が 4 課題（4 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-089</u></p> <p>研究責任者：高橋進一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：大腸癌肝転移に対する化学療法に伴う肝障害に関する研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-097</u></p> <p>研究責任者：船崎秀樹（東病院）</p> <p>研究課題名：肝細胞がんにおけるソラフェニブの有害事象調査</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-101</u></p> <p>研究責任者：船崎秀樹（東病院）</p> <p>研究課題名：当院における胆道がん GC 療法の有害事象調査</p>

	確認者：事務局 研究課題番号：2011-104 研究責任者：黒澤彩子（中央病院） 研究課題名：第一寛解期急性骨髄性白血病における染色体予後解析 確認者：事務局
・その他の報告事項	・事務局より、倫理審査における指針適用外及び指針に規定がない研究課題の取り扱いについて運用案が提示された。当案は事前に本委員会各委員に照会して意見を反映させたものであり、特に異論はなく、了承された。
・特記事項	・特になし