

## 平成22年度第12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 3 月 24 日（木） 16：07～18：45
開催場所	国立がん研究センター 中央病院 研究所 セミナールーム 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）、伊藤芳紀、伊藤雅昭、 大江裕一郎、関根郁夫、祖父江友孝、田村研治、津金昌一郎、中釜斉、 森文子、山本精一郎、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男* 欠席委員：樽井正義*、片井均、藤原康弘  出席委員数/全委員数：16/19名

### 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 1 課題（2 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 12 課題（13 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><u>研究課題番号：2010-187</u></p> <p>研究責任者： 田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名： 肺癌に対するシスプラチン併用化学療法における短時間輸液療法の安全性確認試験</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、予備調査会と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>                  &lt;委員会意見&gt;                  修正内容の確認をもって承認とする。                  研究実施計画書および説明同意文書の利益相反の管理についての記載内容が多施設研究に関する内容になっている為、単施設研究向けの記載に改めること。                  ※当事者である関根委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
2	<p><u>研究課題番号：2010-190</u></p> <p>研究責任者： 高山智子（がん対策情報センター）</p> <p>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～</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、予備調査会と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>
3	<p>研究課題番号：<u>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          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、予備調査会と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。          審議結果：<u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u>  <u>&lt;委員会意見&gt;</u>          （研究実施計画書）          「研究の要約」に「副次評価項目」を追記すること。          ※当事者なし。</p>
4	<p>研究課題番号：<u>2010-205</u></p> <p>研究責任者： 阪本良弘（中央病院）          研究課題名： 幽門輪温存腓頭十二指腸切除の十二指腸再建における器械吻合と手縫い吻合の無作為化群間比較試験          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、予備調査会と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。          審議結果：<u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u>  <u>&lt;委員会意見&gt;</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、説明同意文書、記録用紙）          個人情報保護に関する記載が研究実施計画書、説明同意文書や記録用紙の間で不整合があるので、実態にあった整合性を持たせること。          （説明同意文書）          同意書の原本は患者本人ではなく施設に保管することがふさわしいので、そのような内容に改めること。          ※当事者なし。</p>
5	<p>研究課題番号：<u>2010-231</u></p> <p>研究責任者： 黒木聖子（がん予防・検診研究センター）          研究課題名： Diffusion-weighted Whole-body MR imaging with background body signal suppression (DWIBS)を用いた検診システムの開発に関する基礎研究          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</p>

	<p>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>
<b>6</b>	<b>研究課題番号：2010-188</b>
	<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： 長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究</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、予備調査会と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>&lt;委員会意見&gt;</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）        個人情報の管理方法について具体的な記載をすること。        ※当事者である津金委員及び吉田委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>7</b>	<b>研究課題番号：2010-209</b>
	<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： 次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）パイロット研究</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、予備調査会と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>&lt;委員会意見&gt;</u>        以下の修正内容の確認をもって承認する。        研究実施計画書の作成日及びバージョン情報を研究実施計画書に記載すること        ※当事者である津金委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<b>8</b>	<b>研究課題番号：2010-201</b>
	<p>研究責任者： 清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名： がん患者の <b>spiritual needs</b> を探る面接研究</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、予備調査会と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</p>

	<p>ついて審議した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u></p> <p><u>&lt;付帯意見&gt;</u></p> <p>次回改訂時に、研究実施計画書に「参加者のプライバシーを確保できる場所の確保方法」、「利益相反」等についての説明を追記すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
9	<p>研究課題番号：<u>2010-160</u></p> <p>研究責任者： 小川朝生（臨床開発センター）</p> <p>研究課題名： 重要な面談の理解に影響する要因に関する調査</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、予備調査会と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>※当事者である大江委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
10	<p>研究課題番号：<u>2010-194</u></p> <p>研究責任者： 中面哲也（臨床開発センター）</p> <p>研究課題名： 進行肝細胞がん患者を対象としたソラフェニブと Glypican-3 (GCP3) 由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価するランダム化臨床第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、予備調査会と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、大津副委員長、山本精一郎委員）</u></p> <p><u>&lt;委員会意見&gt;</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する。</p> <p>&lt;研究実施計画書&gt;</p> <p>統計的事項の記載を再考すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
11	<p>研究課題番号：</p> <p>研究責任者： 中面哲也（臨床開発センター）</p> <p>研究課題名： 進行肝細胞がん患者を対象としたソラフェニブと Glypican-3 (GCP3) 由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価するランダム化臨床第Ⅱ相</p>

	<p>試験の附随研究「腫瘍マーカーGPC3 測定による評価と GPC3 の発現並びに免疫学的効果の評価」</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、予備調査会と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>&lt;委員会意見&gt;</u>  <b>【付帯意見】</b>                  本体研究である臨床試験が承認された後に本研究計画を開始すること。  <b>【委員会意見】</b>                  以下の修正内容の確認をもって承認する。                  &lt;説明同意文書&gt;                  説明文書の記載内容が難解である。大幅に修正すること。                  ※当事者なし。</p>
<p><b>12,13</b></p>	<p>研究課題番号：<u>2010-219 / 220</u></p>
	<p>研究責任者： 細野亜古（中央病院） / 中面哲也（臨床開発センター）</p> <p>研究課題名： 各種小児がんに対する 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、予備調査会と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>&lt;委員会意見&gt;</u>  <b>【付帯意見】</b>                  1. 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。                  2. ペプチドワクチンを取り扱うにあたり、中央病院における支援体制が十分に整っていないようなので、支援体制を構築してから試験を開始すること。  <b>【委員会意見】</b>                  以下の修正内容の確認をもって承認する。                  &lt;研究実施計画書&gt;                  DLT に関する補足説明部分が不適切であるので、再考すること。                  ※当事者なし。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2011 年 2 月 17 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（5 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</p>

	<p>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（3 課題 4 件）          保留（継続審査）（1 課題 1 件）</p>
・その他の審議事項	特になし。
<b>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 28 課題（29 件）</b>	
・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 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-172</u>          研究責任者：福田隆浩（中央病院）          研究課題名：同種造血幹細胞移植における治療関連死亡の年次推移原因およびリスク因子に関する研究          判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-221</u>          研究責任者：本田一文（研究所）          研究課題名：個別化医療バイオマーカー開発のための台北医科大学との共同研究          判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-223</u>          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</p> <p><u>研究課題番号：2010-236</u>          研究責任者：古林園子（東病院）          研究課題名：医師の外来診察前に薬剤師が事前面談することへの患者アンケート調査          判定結果：承認</p>
・付議不要	<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 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-212</u>          研究責任者：牧野好倫（中央病院）          研究課題名：化学療法を施行したⅢA・B/Ⅳ期の日本人非小細胞肺癌患者による Wang の survival モデルの検証</p> <p><u>研究課題番号：2010-217</u>          研究責任者：松井礼子（東病院）          研究課題名：シスプラチン含有レジメンにおけるデキサメタゾン、アプレピタント併用時のパロノセトロンとグラニセトロンの制吐作用の比較</p> <p><u>研究課題番号：2010-227</u>          研究責任者：仁保誠治（東病院）          研究課題名：化学放射線治療が行われた非小細胞肺癌患者における致死的喀血の危険因子に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-230</u>          研究責任者：矢野友規（東病院）</p>

	<p>研究課題名：食道癌根治治療後の良性狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の効果・安全性に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-237</u></p> <p>研究責任者：後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名：胃癌手術症例の術前血液データを用いた術後予後予測因子に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>2010-238</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳癌薬物療法の薬剤指導と有害事象の関連調査</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>研究課題番号：<u>2010-246</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌術後乳び胸の診断・治療の妥当性の検討</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>研究課題番号：<u>19-022</u></p> <p>研究責任者：尾島英知（研究所）</p> <p>研究課題名：肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-143</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名：難治がんの創薬バイオマーカー探索研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-020</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-058</u></p> <p>研究責任者：津田均（中央病院）</p> <p>研究課題名：Tissue microarray 標本作製</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-014</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名：Glypican-3（GPC3）由来がんペプチドワクチン療法の適応拡大を目指したがん抗原発現確認を目的とする多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-111/112</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）/小西大（東病院）</p>

	<p>研究課題名：膀胱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</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-120</u></p> <p>研究責任者：濱口哲弥（中央病院）</p> <p>研究課題名：KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 5-FU 系薬剤、イリノテカン、オキサリプチン不応不耐症例を対象とした Panitumumab+イリノテカン療法または Panitumumab 単独療法の臨床第 II 相試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-135</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-204</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>G12-02</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：日本人における遺伝子—環境相互作用研究のための基礎データを得るための生態学的横断面研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>G16-03</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：大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究—遺伝—環境相互作用を中心に—</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>G19-03</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所）</p> <p>研究課題名：肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>G2010-02</u></p> <p>研究責任者：中釜斉（研究所）</p> <p>研究課題名：国立がん研究センター中央病院受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基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>
<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：<u>20-095</u></p> <p>研究責任者：楠本昌彦（中央病院）</p>



	<p>研究課題名：デジタル胸部単純 X 線画像読影トレーニング用画像処理ソフトウェア： xLNA(x-ray Lung Nodule Assessment) の有用性の検討</p> <p>研究課題番号：<u>20-100</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0806-A 子宮頸癌 I b1 期を対象として縮小手術を評価する第Ⅲ相試験の準備のための観察研究</p> <p>研究課題番号：<u>2010-134</u></p> <p>研究責任者：眞鍋知子（病院）</p> <p>研究課題名：子宮体部 serous adenocarcinoma の MRI 所見の検討</p>
・その他の報告事項	<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>2010-223</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（東病院）</p> <p>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</p> <p>承認日：2011/2/10、確認者：事務局、公開：未</p>
・特記事項	<p>・事務局より提案された「説明同意文書作成の手引き ver. 1.0」について、内容を確認し、了承された。</p>