

平成24年度第6回独立行政法人国立がん研究センター

研究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	2012年9月27日（木）16：00より18:10まで
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
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）、岩崎基、牛島俊和、片野田耕太、柴田大朗、島田和明、 田村研治、軒原浩、森文子、林憲一、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義* 欠席委員：堀正孝*、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、大江裕一郎、藤井博史、 藤原康弘 出席委員数/全委員数：14/20名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計10課題（13件）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全7課題（7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：<u>2012-090</u></p> <p>研究責任者： 山下卓也（中央病院）</p> <p>研究課題名： 静注用ブスルファン製剤（ivBu）の1日1回投与方法とシクロフォスファミド（Cy）を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験</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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <説明同意文書> ・専門用語について、対象者にとって分かりやすい記載とすること。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：<u>2012-091</u></p> <p>研究責任者： 山下卓也（中央病院）</p> <p>研究課題名： 静注用ブスルファン製剤（ivBu）の1日1回投与方法とシクロフォスファミド（Cy）を用いた移植前治療におけるブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究</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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</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></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 説明同意文書が改訂された場合の取り扱いについて、実際の運用に合った記載に修正すること。 2. 研究成果の発表を行う際の個人情報の保護について、本体研究の記載に合わせること。 3. データの二次利用について記載すること。 <p>※当事者なし。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-095</u> 研究責任者： 金井弥栄（研究所） 研究課題名： ヒト消化器ならびに泌尿器上皮細胞の標準エピゲノム解析 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>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-114</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： 筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究 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>条件付承認（確認者：飛内委員長、片野田委員）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・対象者のリクルートの方法・手順、研究の方法（評価項目、評価方法）、データの流れ（匿名化の方法等含む）、各研究機関の役割について、研究実施の手順に沿って明確に記載すること。 ※当事者なし。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-119</u> 研究責任者： 設楽紘平（東病院） 研究課題名： Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumtmb (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究</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>承認（付帯意見付き）</u> <u><付帯意見></u> 研究実施計画書における以下の項目に関する記載について、次回改訂時に追記もしくは修正を検討すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく重篤な有害事象に関する報告手順 ・ 研究に参加することにより期待される利益 ・ 研究対象者に対する予測される危険や不利益 ・ 被験者の福利に対する配慮と科学性及び社会的利益の比較 ・ 患者登録の見込み ・ 引用文献の提示 ※当事者である大津副委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>6</p>	<p><u>研究課題番号：2012-137</u> 研究責任者： 田原信（東病院） 研究課題名： JCOG1008 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ / Ⅲ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、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>
<p>7</p>	<p><u>研究課題番号：2012-098</u> 研究責任者： 伊丹純（中央病院） 研究課題名： 子宮頸癌術後放射線治療における強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy ; IMRT）の安全性についての研究</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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <説明同意文書></p> <ol style="list-style-type: none"> 副作用の説明について、対象者にとってわかりやすい記載とすること。 対象者を IMRT に誘導することがないように記載を修正すること。 <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>
<p>研究計画変更</p> <p>8,9</p>	<p>変更申請された研究計画全 1 課題（2 件）について変更内容の妥当性について審議を行った。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-207、2010-208</u></p> <p>研究責任者： 斎藤豊（中央病院）、金子和弘（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験</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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・高額療養費制度の説明について、2012 年 4 月から施行された運用に記載を更新すること。 ※当事者である柴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>2012 年 8 月 23 日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告 1 課題（2 件）について、研究者より報告内容の経緯が説明され、予備調査会における検討結果をふまえ、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 2 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 73 課題（84 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申請課題 11 課題（11 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-002</u></p> <p>研究責任者：武藤倫弘（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト単球におけるサイトカイン産生及び脂質代謝へのシグナル伝達機構に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-067</u></p> <p>研究責任者：小嶋基寛（東病院）</p> <p>研究課題名：癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p>

	<p><u>研究課題番号：2012-088</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：プロテオーム解析による肺がんの悪性度に関わるタンパク質の探索 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-092</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）に対する骨髄非破壊的移植前処理を用いた非血縁臍帯血移植の安全性検討試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-099</u> 研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター） 研究課題名：自記式症状評価法 Edmonton Symptom Assessment System revised (ESAS-r) 日本語版の開発 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-100</u> 研究責任者：藤澤大介（東病院） 研究課題名：療養生活についての質問票に関する調査：入院患者調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-104</u> 研究責任者：木下寛也（東病院） 研究課題名：固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究【CDR:Cancer Dyspnea Relief Trial】 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-109</u> 研究責任者：坂本琢（中央病院） 研究課題名：拡大内視鏡による早期大腸癌の深達度診断精度および再現性の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-113</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：文部科学省科学技術戦略推進費による次世代多目的コホート研究プロトコールの高知県安芸市での実施 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-123</u> 研究責任者：宮本慎平（中央病院） 研究課題名：遊離空腸移植の術式標準化に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-127</u> 研究責任者：戸嶋雅道（東病院） 研究課題名：日本における多発性脳転移に対する短期全脳照射の実態調査 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 5 課題（5 件）について報告</p>

	<p>された。</p> <p><u>研究課題番号：2012-060</u> 研究責任者：木下寛也（東病院） 研究課題名：緩和医療科外来受診患者の有する薬学的問題点の調査および薬剤師介入の有用性の検討</p> <p><u>研究課題番号：2012-097</u> 研究責任者：鈴木茂伸（中央病院） 研究課題名：Ophthalmic Oncology TNM staging Validation Project</p> <p><u>研究課題番号：2012-103</u> 研究責任者：小田麻生（中央病院） 研究課題名：卵巣境界悪性類内膜腫瘍の MRI 所見の検討</p> <p><u>研究課題番号：2012-115</u> 研究責任者：松橋久恵（東病院） 研究課題名：食道がん患者に対する手術準備外来による禁煙禁酒指導の効果</p> <p><u>研究課題番号：2012-116</u> 研究責任者：松橋久恵（東病院） 研究課題名：食道がん手術を受ける患者への外来における看護介入</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 27 課題（29 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：13-021</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：多目的コホート研究(JPHC Study) 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-109</u> 研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明 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：20-015</u> 研究責任者：金成元（中央病院） 研究課題名：自家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 synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-096</u> 研究責任者：温泉川真由（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</p>

<p>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：21-146-1</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-190</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタビン単独療法との無作為化比較試験の統合解析に向けた追跡調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-036</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究</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：2010-077</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：2010-095</u></p> <p>研究責任者：石井源一郎（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：肺癌病理組織を用いた臨床病理学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-100</u></p> <p>研究責任者：小嶋基寛（東病院）</p> <p>研究課題名：大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵襲判定基準作成</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-103</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p>
--

<p>研究課題名：末梢血単核球からの選択的 NK 細胞培養法の確立</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-109</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：WT1 ワクチン療法に伴う皮膚反応へのカバーメーク技術応用に対する患者 QOL 研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-133</u></p> <p>研究責任者：篠崎剛（東病院）</p> <p>研究課題名：進行頭頸部がんの症状と機能に関する観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-210</u></p> <p>研究責任者：島田安博（）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-249</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第 1/2 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-260</u></p> <p>研究責任者：布施望（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同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>2011-002</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-003</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1012 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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-065</u></p> <p>研究責任者：本間義崇（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または</p>
--

	<p style="text-align: center;">FOLFIRI+panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討－第Ⅱ相試験－</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-207</u></p> <p>研究責任者：松本禎久（東病院）</p> <p>研究課題名：化学療法を受ける肺がん患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-231</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん治療患者へのカバーメークと QOL に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-021</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関する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：2012-022</u></p> <p>研究責任者：齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関する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：G19-06</u></p> <p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：塩酸アムルピシンの薬物動態・薬力学および遺伝子多型を指標とした薬理遺伝学に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G2010-01</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：JCOG0701-A1 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関与する遺伝子多型の解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G21-05</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究</p> <p>判定結果：承認</p>
<p>・迅速審査 (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 17 課題 (25 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：18-087_1</u> (平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p>

<p>研究課題名：JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル／1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>18-087_2</u> (平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：齋藤典男 (東病院)</p> <p>研究課題名：JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル／1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-080</u> (平成 23 年度)</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-146-1</u> (平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：島田安博 (中央病院)</p> <p>研究課題名：JCOG0903 臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I/II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-146-2</u> (平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：齋藤典男 (東病院)</p> <p>研究課題名：JCOG0903 臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I/II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-100</u> (平成 22 年度／平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：小嶋基寛 (東病院)</p> <p>研究課題名：大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵襲判定基準作成</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-103</u> (平成 22 年度／平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：平家勇司 (中央病院)</p> <p>研究課題名：末梢血単核球からの選択的 NK 細胞培養法の確立</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-210</u> (平成 22 年度／平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：島田安博 (中央病院)</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-211</u> (平成 22 年度／平成 23 年度)</p> <p>研究責任者：齋藤典男 (東病院)</p> <p>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</p>
--

判定結果：承認 研究課題番号： <u>2010-219</u> （平成 23 年度） 研究責任者：細野亜古（中央病院） 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
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2010-220</u> （平成 23 年度） 研究責任者：中面哲也（東病院臨床開発センター） 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
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2011-021</u> （平成 23 年度） 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 研究課題番号： <u>2011-031</u> （平成 23 年度） 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 研究課題番号： <u>2011-089</u> （平成 23 年度） 研究責任者：高橋進一郎（東病院） 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
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2011-098</u> （平成 23 年度） 研究責任者：岸庸二（中央病院） 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
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2011-104</u> （平成 23 年度） 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
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2011-122</u> （平成 23 年度） 研究責任者：米盛勸（中央病院） 研究課題名：乳がん骨転移の Bisphosphonate 投与における長期成績：SRE のリスク評 価ならびに 2 次以降の SRE に対する有用性に関するレトロスペクティブ 研究
判定結果：承認 研究課題番号： <u>2011-190</u> （平成 23 年度） 研究責任者：米盛勸（中央病院）

	<p>研究課題名：癌診療・固形悪性腫瘍患者の終末期ケアおよび福祉サービスの利用実態調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G12-01</u>（平成 23 年度）</p> <p>研究責任者：吉田輝彦（研究所）</p> <p>研究課題名：遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業における健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G2010-01</u>（平成 23 年度）</p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：<u>JCOG0701-A1</u> 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G21-05</u>（平成 23 年度）</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 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 13 課題（14 件）について報告された</p> <p>研究課題番号：<u>18-012</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：抗がん剤が通常型膵癌患者の免疫能に与える影響の検討(免疫担当細胞数、細胞分化抗原の解析、細胞内サイトカインの産生能、ELISPOT 法、Pentamer 法、TCR Repertoire 法、TREC 法を用いた解析)</p> <p>研究課題番号：<u>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>研究課題番号：<u>20-063</u></p> <p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの適正な個別投与量調整のための体内薬物動態に関する後ろ向き観察研究</p> <p>研究課題番号：<u>20-065</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：同種造血幹細胞移植療法を受けたハイリスク白血病患者における、ドナー患者間キメリズムと WT1 遺伝子発現量並びに分子再発との関連解析</p> <p>研究課題番号：<u>20-073</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：ヒト末梢血幹細胞を用いた白血病発症機構の解析</p> <p>研究課題番号：<u>21-018</u></p>

	<p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植後のサイトメガウイルス抗原血症およびサイトメガウイルス感染症に対する抗ウイルス剤:foscarnet の安全性および有効性評価のための観察研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-019</u></p> <p>研究責任者：山本弘史（中央病院）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植における免疫抑制剤タクロリムスの至適血中濃度探索に関する観察研究[2]</p> <p>研究課題番号：<u>2010-015</u></p> <p>研究責任者：中澤葉宇子（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム研修会の評価に関する研究</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>研究課題番号：<u>2011-079</u></p> <p>研究責任者：松浦友一（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん患者における低 Na 血症原因疾患の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-184</u></p> <p>研究責任者：高橋真由美（東病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法施行中の患者へのアロマセラピー試行の効果</p> <p>研究課題番号：<u>2011-195</u></p> <p>研究責任者：藤澤大介（東病院）</p> <p>研究課題名：療養生活についての質問票に関する調査</p> <p>研究課題番号：<u>G15-02</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>研究課題番号：<u>G21-04</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：高齢者ががん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定ーゲノム・遺伝子解析研究ー</p>
<p>•研究概要の公開</p>	<p>情報公開をする研究概要が 12 課題（12 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-243</u></p> <p>研究責任者：河島光彦（東病院）</p> <p>研究課題名：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療の遡及的検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-244</u></p> <p>研究責任者：河島光彦（東病院）</p> <p>研究課題名：下咽頭および声門上咽頭癌に対する咽頭温存治療の遡及的検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2012-013</u></p>

<p>研究責任者：田原信（東病院） 研究課題名：頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-019</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：末梢小型非小細胞肺癌に対する積極的区域切除時の合理的なリンパ節郭清 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-071</u> 研究責任者：谷内田真一（研究所） 研究課題名：次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-081</u> 研究責任者：谷内田真一（研究所） 研究課題名：高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-082</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：子宮頸部小細胞癌の臨床背景と治療法についての後方視的検討 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-089</u> 研究責任者：笠松高弘（中央病院） 研究課題名：卵巣漿液性境界悪性腫瘍（serous borderline tumor, SBT）の病態と臨床的取扱いに関する調査研究 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-103</u> 研究責任者：小田麻生（中央病院） 研究課題名：卵巣境界悪性類内膜腫瘍の MRI 所見の検討 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-115</u> 研究責任者：松橋久恵（東病院） 研究課題名：食道がん患者に対する手術準備外来による禁煙禁酒指導の効果 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-116</u> 研究責任者：松橋久恵（東病院） 研究課題名：食道がん手術を受ける患者への外来における看護介入 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-124</u> 研究責任者：藤原美幸（中央病院） 研究課題名：網膜芽細胞腫の治療効果および二次がん発症 確認者：事務局</p>

・取り下げられた 審議課題	取り下げられた新規課題が 1 課題（1 件）報告された。 研究課題番号： <u>2012-093</u> 研究責任者：和田徳昭（東病院） 研究課題名：乳癌センチネルリンパ節転移陽性症例における腋窩温存の有効性に関する 前向き調査
・特記事項	・説明同意文書におけるデータの二次利用に関する記載について、倫理指針に則り、運用を検討した。