

平成25年度第2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	2013年5月28日（木）15:00～17:25
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：岩崎基、牛島俊和、大江裕一郎、大津敦（副委員長）、片野田耕太、 柴田大朗、島田和明、飛内賢正（委員長）、田村研治、林憲一、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子※、高田洋平※、樽井正義※、堀正孝※ 欠席委員：伊藤雅昭、伊藤芳紀、軒原浩、藤井博史、藤原康弘、森文子 出席委員数/全委員数：15/21名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計13課題（14件）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全8課題（9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：2012-316</p> <p>研究責任者： 斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名： 胃、結腸、直腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜切開剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection）施行後のカプセル内視鏡を使用した後出血モニタリングの安全性の検討について</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究実施計画書において、「概要」と「背景」の記載順を変更すること。 他。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：2012-338</p> <p>研究責任者： 藤重夫（中央病院）</p> <p>研究課題名： HLA 半合致移植後にシクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法におけるサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験（Ⅲ移植版） Phase I</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象の規定について、特に血液腫瘍患者の最新の診療状況を踏まえて、適格条件をより適正な記載に修正すること。 ・資金源について、最新の情報に更新すること。他。 <p>※当事者なし。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-351</u> 研究責任者： 栗原美穂（東病院） 研究課題名： 胸部食道がん患者と医師・看護師連携による術後機能回復促進プログラム（STEP プログラム）の Feasibility study 審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書に参加研究機関の役割を記載すること。他。 <p>※当事者なし。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-364</u> 研究責任者： 中濱洋子（中央病院） 研究課題名： ANZGOG-0701 症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかプラチナ製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価 審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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> 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、次回改訂時に修正、追記を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ primary endpoint の記載をわかりやすくすること。 ・以下の項目を記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> -本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、他 <p>※当事者である田村委員は本審議及び採決に参加していない。藤原委員は欠席。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-367</u> 研究責任者： 濱口哲弥（中央病院） 研究課題名： 抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング</p>

	<p>審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書における「新規抗がん剤導入例」は、初めて抗がん剤が投与される症例が対象であると分かるように、「抗がん剤新規導入例」と修正すること。 ・研究実施計画書の症例数の設定根拠に関して、記載を追記すること。 <p>※当事者なし。</p>
<p>6</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-373</u></p> <p>研究責任者： 田村研治（中央病院）</p> <p>研究課題名： マスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の有用性の検討</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>保留（継続審査）</u> 【委員会意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・探索的研究として、必要な症例数を検討すること。研究デザインの再検討を行うこと。 ・説明同意文書に図を入れ、マスイメージングについてわかりやすい説明の工夫を検討すること。 <p>※当事者である田村委員は本審議及び採決に参加していない。藤原委員は欠席。</p>
<p>7</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-374</u></p> <p>研究責任者： 山本昇（中央病院）</p> <p>研究課題名： がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、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。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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</u> 【委員会意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究でがん種を特定せずに症例を集めることとした背景（メリット、デメリットの比較など）を研究計画書に記載すること。 ・研究実施計画書の症例数の設定根拠に関して、記載を追記すること。 <p>他。</p>

	<p>※飛内委員長は当事者であるため、議事の進行は大津副委員長が代行し、飛内委員長、田村委員、島田委員、藤原委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
8,9	<p>研究課題番号：<u>2013-037、2013-038</u> 研究責任者： 島田安博（中央病院）、布施望（東病院） 研究課題名： JCOG1108 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/l-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/l-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験 審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会に替えて JCOG プロトコール審査委員会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>承認</u> ※当事者である大津副委員長、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
研究計画変更	<p>変更申請された研究計画全 2 課題（2 件）について研究継続の妥当性について審議を行った。</p>
10	<p>研究課題番号：<u>2012-034</u> 研究責任者： 藤元 博行（中央病院） 研究課題名： da Vinci S Surgical System によるロボット支援前立腺全摘に関する第 II 相臨床研究 審議内容： 研究計画の変更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。 審議結果： <u>承認</u> ※当事者なし。</p>
11	<p>研究課題番号：<u>2010-074</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ウイルス(HPV)による比較解析 審議内容： 研究計画の変更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。 審議結果： <u>承認</u> ※当事者なし。</p>

重篤な有害事象報告	2013年4月18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(2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。 審議結果：承認(2課題2件)
重大な不適合等に関する報告	2013年4月18日以降、本日までに提出された倫理指針に関する重大な不適合等報告1課題(1件)について、研究者より報告内容の経緯が説明され、研究継続の適否、厚生労働省への報告の必要性等について審議した。 審議結果：承認(1課題1件)
その他の審議事項	特になし。
報告事項：研究計画の新規・変更申請に関する審査・判定結果、他 計 124 課題 (166 件)	
迅速審査 (新規申請)	迅速審査により承認された新規申請課題14課題(14件)について報告された。 研究課題番号：2012-293 研究責任者：塚崎邦弘(東病院) 研究課題名：第11次ATL全国実態調査研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-339 研究責任者：内藤陽一(東病院) 研究課題名：アンスライクリン、周術期タキサン既治療のHER2陰性術後再発乳がんにおいて、エブリンとアルブミン結合抗体細胞を比較するランダム化比較第II相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2012-340 研究責任者：落谷孝広(研究所) 研究課題名：microRNAならびにexosome発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-354 研究責任者：酒井康之(東病院) 研究課題名：日本人における上部尿路癌の再発・予後予測プログラムの作成と検証 判定結果：承認 研究課題番号：2012-358 研究責任者：柴田大朗(多施設臨床試験支援センター) 研究課題名：PFSとOSを同時検証する被験者数算定法の適用事例をJCOG9802のデータから検討するための研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-359 研究責任者：吉田朗彦(中央病院) 研究課題名：類上皮肉腫と悪性ラブドイド腫瘍の免疫形質に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-360

	<p>研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-365</u></p> <p>研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：消化器がん組織を用いた分子標的治療法の開発 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-371</u></p> <p>研究責任者：山下卓也（中央病院） 研究課題名：成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-377</u></p> <p>研究責任者：濱田哲暢（研究所） 研究課題名：胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタール術後化学療法に関する薬物動態研究（KHB01101） 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-006</u></p> <p>研究責任者：石川光也（中央病院） 研究課題名：予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-010</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：病期 III 期の下部直腸癌に対する術後補助 mFOLFOX6 療法の治療成績 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-012</u></p> <p>研究責任者：丸山大（中央病院） 研究課題名：t(14;16)陽性 c-MAF 陽性の多発性骨髄腫に関する多施設後方視的調査研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-013</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院） 研究課題名：子宮頸部扁平上皮癌 Ia2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究 JGOG1071S 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 6 課題（6 件）について報告された。 研究課題番号：<u>2012-336</u></p> <p>研究責任者：佐野智望（中央病院） 研究課題名：シプロフロキサシン経口製剤の高用量投与における有効性・安全性の評価 研究課題番号：<u>2012-337</u></p>

	<p>研究責任者：佐野智望（中央病院） 研究課題名：Pemetrexed 投与患者に対する NSAID 併用の影響に関する調査 研究課題番号：<u>2012-375</u></p> <p>研究責任者：横田満（東病院） 研究課題名：大腸癌肺転移切除後の再発形式と治療別の予後の検討 研究課題番号：<u>2013-004</u></p> <p>研究責任者：松浦友一（中央病院） 研究課題名：血管新生阻害薬と高血圧～当院での症例の検討～ 研究課題番号：<u>2013-005</u></p> <p>研究責任者：小島隆嗣（東病院） 研究課題名：臨床病期Ⅱ-Ⅲ期(Non-T4)食道扁平上皮癌に対する集学的治療としての根治的 化学放射線療法の長期成績 研究課題番号：<u>2013-027</u></p> <p>研究責任者：深川剛生（中央病院） 研究課題名：国際胃癌学会 胃癌ステージングプロジェクト</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 20 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>研究課題番号：<u>14-038</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胃がんのコホート内症例・対照研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-005</u> 研究責任者：米盛勸（中央病院） 研究課題名：アンスラサイクリン系薬剤かつ、タキサン系薬剤治療歴のある転移性乳がん に対するカペシタビン・イリノテカン併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-032</u> 研究責任者：柿沼龍太郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：Multi-slice CT による肺がん CT 検診にて発見された肺結節を中心とした異 常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-109</u> 研究責任者：河野隆志（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>研究課題番号：<u>21-141</u> 研究責任者：土屋直人（研究所） 研究課題名：ヒト大腸および膵腫瘍患者血液中マイクロ RNA を用いた診断マーカー開 発に関する研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-191</u></p>

<p>研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメード医療の実用化に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-210</u> 研究責任者：島田安博（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 <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 <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 <u>研究課題番号：2010-250</u> 研究責任者：向井博文（東病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-024</u> 研究責任者：吉田正行（中央病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-037</u> 研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：院内がん登録の項目拡充(Collaborative Staging)へ向けた研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-048</u> 研究責任者：元永伸也（東病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-066</u> 研究責任者：加藤友康（中央病院） 研究課題名：卵巣がん・卵管がん・腹膜がんにおけるがん幹細胞の役割に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-011</u> 研究責任者：櫻庭実（東病院） 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 <u>研究課題番号：2012-062</u></p>
--

	<p>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後の低栄養の頻度と低栄養が臨床経過に与える影響に関する後方視的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-156</u></p> <p>研究責任者：吉田純司（東病院） 研究課題名：切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-169</u></p> <p>研究責任者：西本寛（がん対策情報センター） 研究課題名：院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-213</u></p> <p>研究責任者：藤原豊（中央病院） 研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-214</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-321</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：肺腺癌における癌細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G14-04</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） 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などに関する研究 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 33 課題について、全課題が承認となったことが報告された。 <u>研究課題番号：17-077</u> 研究責任者：平岡伸介（研究所） 研究課題名：ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：18-051</u> 研究責任者：笠松高弘（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試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-127</u></p> <p>研究責任者：堀之内秀仁（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+シスプラチン化学療法の同時併用第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-158</u></p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-195-①</u></p> <p>研究責任者：島田和明（中央病院）</p> <p>研究課題名：胆道癌根治切除術に対する S-1 による補助化学療法の feasibility study</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-195-②</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：胆道癌根治切除術に対する S-1 による補助化学療法の feasibility study</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マ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>2010-111</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除患者を対象としたゲムシタビオンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビオ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>2010-112</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除患者を対象としたゲムシタビオンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビオ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>2010-130</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビオン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビオン+CDDP 治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-131</u></p>

<p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第I/II相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-162</p> <p>研究責任者：上野秀樹（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究 膵がん切除患者を対象としゲムシタビンとS-1の併用療法(GS)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試験(JSAP-04)の附随研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-205</p> <p>研究責任者：岸庸二（中央病院）</p> <p>研究課題名：幽門輪温存膵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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-223</p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-027</p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</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>研究課題番号：2011-046</p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行胆道癌におけるゲムシタビン、シスプラチンおよびS-1の併用療法（GCS療法）の第I相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-047</p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行胆道癌におけるゲムシタビン、シスプラチンおよびS-1の併用療法（GCS療法）の第I相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-048</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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-147</p> <p>研究責任者：東樹京子（中央病院）</p> <p>研究課題名：網膜芽細胞腫発症後の乳幼児の発達・行動特性と養育上の母親の心理の変容に関する研究 —がんと視覚障害に影響を受ける乳幼児の発達促進と母</p>

	<p>親の養育への適応を支える看護の検討—</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-171</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1106 局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-172</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-188</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-196</u></p> <p>研究責任者：橋本浩伸（中央病院）</p> <p>研究課題名：Cetuximab および Panitumumab 関連皮膚障害に対するビタミン K1 軟膏の有効性と安全性の評価</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-212</u></p> <p>研究責任者：高橋秀明（東病院）</p> <p>研究課題名：ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応（HFSR）に対するステロイド前投与の有用性検討 多施設共同 第Ⅱ相臨床試験</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イクと QOL に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-069</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：前立腺がん患者における Bcl-2 関連抗原ペプチドの同定</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-086</u></p> <p>研究責任者：石川光也（中央病院）</p> <p>研究課題名：特殊組織型子宮体部腫瘍の当院における治療成績の解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-089</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</p> <p>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</p>
--	--

	<p>扱いに関する調査研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-147</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期；2012 年 4 月-2019 年 12 月）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-149</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植後患者における Bcl-2 関連抗原ペプチドの同定</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-178</u></p> <p>研究責任者：近藤俊輔（中央病院）</p> <p>研究課題名：初発膵がんにおける静脈血栓塞栓症の合併率およびバイオマーカーの探索的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-246</u></p> <p>研究責任者：笠松高弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1101 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-264</u></p> <p>研究責任者：後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名：ハイス消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-279</u></p> <p>研究責任者：堤田新（中央病院）</p> <p>研究課題名：メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-341</u></p> <p>研究責任者：佐藤佳奈絵（東病院）</p> <p>研究課題名：フェニトイン注の注射部位反応及び配合変化の実態調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-343</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第 II/III 相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-344</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第 II/III 相</p>
--	--

	<p style="text-align: center;">臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)</p> <p>判定結果：承認</p>
<p>他の研究機関からの依頼審査</p>	<p>他の研究機関から審査を依頼された新規申請課題 1 課題 (33 件) について、迅速審査にて承認となったことが報告された。</p> <p>研究課題番号：13-021 (1) 研究責任者：横島孝雄 (岩手県立軽米病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (2) 研究責任者：青木光 (医療法人青松会 二戸クリニック) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (3) 研究責任者：小原一雄 (小原内科医院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (4) 研究責任者：高田耕 (岩手県立一戸病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (5) 研究責任者：須田俊宏 (独立行政法人労働者健康福祉機構 青森労災病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (6) 研究責任者：瀬尾喜久雄 (八戸赤十字病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (7) 研究責任者：三浦一章 (八戸市立市民病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (8) 研究責任者：小林正明 (佐久穂町立千曲病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：13-021 (9) 研究責任者：宮里善次 (社会医療法人敬愛会 中頭病院) 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p>

研究課題番号：13-021（10） 研究責任者：金子吉一（長岡市小国診療所） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（11） 研究責任者：横田剛（医療法人社団健誠会 横田内科消化器科クリニック） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（12） 研究責任者：高橋達（新潟県厚生農業協同組合連合会 魚沼病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（13） 研究責任者：藤原正博（新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（14） 研究責任者：家里裕（財団法人 小千谷総合病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（15） 研究責任者：中原昇（協和中央病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（16） 研究責任者：武藤高明（県西総合病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（17） 研究責任者：公文正光（医療法人公世会 野市中央病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（18） 研究責任者：近森正幸（近森病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（19） 研究責任者：佐々木司（近森リハビリテーション病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認
研究課題番号：13-021（20）

<p>研究責任者：曾根三郎（JA 高知病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（21） 研究責任者：佐々野修（新上五島町新魚目国民健康保険診療所） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（22） 研究責任者：八坂貴宏（長崎県上五島病院附属診療所奈良尾医療センター） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（23） 研究責任者：白濱敏（長崎県上五島病院附属診療所所有川医療センター） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（24） 研究責任者：大住元秀明（小値賀町国民健康保険診療所） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（25） 研究責任者：八坂貴宏（長崎県上五島病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（26） 研究責任者：安谷屋正明（沖縄県立宮古病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（27） 研究責任者：酒井英二（医療法人沖縄徳洲会 宮古島徳洲会病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（28） 研究責任者：池村栄作（医療法人カムラ会 いけむら外科） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（29） 研究責任者：池村眞（医療法人眞生会 池村内科医院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021（30） 研究責任者：奥原典一（医療法人祐真会 宮古島リハビリ温泉病院）</p>
--

	<p>研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021 (31) 研究責任者：下地常之（下地内科医院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021 (32) 研究責任者：下地晃（城辺中央クリニック） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認 研究課題番号：13-021 (33) 研究責任者：泰川恵吾（医療法人鳥伝白川会 ドクターゴン診療所） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p>
<p>その他の報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・終了した研究計画が 50 課題（53 件）報告された。 ・情報公開をする研究概要が 16 課題（16 件）報告された
<p>特記事項</p>	<p>2013 年 4 月 1 日施行のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正内容に対応して倫理指針適合性確認書を変更した。</p>