

## 平成25年度第3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6月27日（木）16：00～17:40
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）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、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、林憲一、藤井博史、森文子、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、堀正孝* 欠席委員：高田洋平*、樽井正義*、大津敦（副委員長）、大江裕一郎、藤原康弘  出席委員数/全委員数：16/21名

#### 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題（8件）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全6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>2012-353</u></p> <p>研究責任者： 全田貞幹（東病院）</p> <p>研究課題名： 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（トセタセル+シスプラチン+セキシマブ）と放射線療法及びセキシマブ併用療法の第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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p><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。 1. 資金源と利益相反について明記すること。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：<u>2012-362</u></p> <p>研究責任者： 田村研治（中央病院）</p> <p>研究課題名： 内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタセルとベバシマブ療法の非進行例を対象としたパクリタセルとベバシマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第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>承認（付帯意見付き）</u> 研究実施計画書における以下の事項に関する記載について、次回改訂時に追記または修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の研究への利用の可能性と予測される研究内容（データの二次利用）</li> <li>・ 情報同定に用いる個人情報</li> <li>・ 臨床研究に関する倫理指針に則った報告手順（必要に応じた規制当局への報告）</li> <li>・ 臨床試験実施中に患者希望により（何かを）やめるというケースには、患者の希望によりプロトコル治療の実施・継続をやめるというケースと、患者の希望により追跡調査等の臨床試験での情報収集をやめるというケースの二通りありえる。書き分けることを推奨する。</li> </ul> <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>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-363</u> 研究責任者： 田村研治（中央病院） 研究課題名： 内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するべバシマブとパクリタセルの併用療法の非進行例を対象としたべバシマブとパクリタセルの継続療法と内分泌療法単独維持療法後のべバシマブとパクリタセルの再導入療法のランダム化比較試験における効果予想因子の探索的研究</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> 研究実施計画書における以下の事項に関する記載について、次回改訂時に追記または修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他の研究への利用の可能性における予測される研究内容及びその必要性</li> <li>・ 補償の有無、措置の内容、費用の負担</li> <li>・ 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制</li> <li>・ 統計学的事項について、どのような解析を行って研究目的を達成しようとするのかを記載すること。</li> </ul> <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>4,5</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-067/ 2013-068</u> 研究責任者： 小林幸夫（中央病院）/塚崎邦弘（東病院） 研究課題名： JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB)導入療法のランダム化第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・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> 研究実施計画書における以下の記載について、次回改訂時に修正、追記を検討すること。</p> <p>1. 疫学研究の記載に関して、以下に更新データがあるので参照すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html">http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html</a></li> <li>・ <a href="http://ganjoho.jp/professional/statistics/backnumber/index.html">http://ganjoho.jp/professional/statistics/backnumber/index.html</a></li> </ul> <p>高齢者人口の増加とともに罹患率が増加というのは、年齢階級別罹患率の年齢階級間の比較では言えないと考えられるため、検討すること。</p> <p>※飛内委員長は当事者であるため、議事の進行は牛島委員が代行し、飛内委員長、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p><b>6</b></p>	<p><u>研究課題番号：2013-069</u> 研究責任者： 福田治彦（多施設臨床試験支援センター） 研究課題名： JCOG バイオバンクプロジェクト</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、研究者より研究の概要・JCOG 運営委員会、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> 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> <p>1. 「同意を得た日付」は、「同意した日付」とすること。 2. 代諾者を選定する場合の考え方。</p> <p>※当事者なし。</p>
<p>・継続審査 研究計画新規</p>	<p>前回の会議において審議結果を保留とした1課題（1件）について、継続審議を行った。</p>
<p><b>7</b></p>	<p><u>研究課題番号：2012-373</u>（5月28日の委員会において保留） 研究責任者： 田村研治（中央病院） 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： 5月28日の委員会において、研究計画について審査がなされ、審議結果が「保留」となった本課題の研究実施計画書、説明同意文書の改訂版が提出され、継続審査がなされた。あらかじめ提出された委員の意見等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（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。</p> <p>1. 同意文書の意味表示欄の人称が正確さを欠いているので修正すること。</p> <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>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2013年5月28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、研究者より説明がなされ、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。</p> <p>報告2件とも、予期される事象であるため、当局報告は不要とされた。</p> <p>審議結果：承認（2課題2件）</p>
<p><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 64 課題（67 件）</b></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 14 課題（14 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2012-296</u> 研究責任者：高山智子（がん対策情報センター） 研究課題名：がん診療体験に関する実態調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-370</u> 研究責任者：關本翌子（東病院） 研究課題名：末期ケアの臨床経済的な評価手法に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-376</u> 研究責任者：山内稚佐子（東病院臨床開発センター） 研究課題名：光機能性有機蛍光プローブによる微小がん検出に関する探索的研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-001</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞 Circulating tumor cells（CTCs）の遺伝子検査の有用性の検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-003</u> 研究責任者：石木寛人（東病院） 研究課題名：オキシドン徐放製剤とフェンタニル貼付剤の等価換算比を検討する多施設共同観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-011</u> 研究責任者：関根茂樹（研究所） 研究課題名：消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-024</u> 研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：乳がんに対するエリブリン単剤化学療法の有効性と副作用の臨床的検討</p>

	<p>(レトロスペクティブスタディ)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-025</u></p> <p>研究責任者：小田一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名：H. Pylori 除菌不応性の限局期胃 MALT リンパ腫に対する放射線治療の長期予後についての検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-026</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：腫瘍外リンパ管浸潤を有する肺腺癌のリンパ節転移予測の検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-031</u></p> <p>研究責任者：山下卓也（中央病院）</p> <p>研究課題名：本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-032</u></p> <p>研究責任者：大木理恵子（研究所）</p> <p>研究課題名：がん抑制遺伝子 p53 を標的とした癌診断、癌治療薬の開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-041</u></p> <p>研究責任者：堀之内秀仁（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多施設共同試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-042</u></p> <p>研究責任者：市村幸一（研究所）</p> <p>研究課題名：悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-047</u></p> <p>研究責任者：成田善孝（中央病院）</p> <p>研究課題名：悪性脳腫瘍患者の QOL・うつ病自己評価尺度と臨床像の相関に関する研究</p> <p>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 3 課題（3 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2013-030</u></p> <p>研究責任者：榎田智弘（東病院）</p> <p>研究課題名：再発性・転移性頭頸部扁平上皮癌におけるカルボプラチン・パクリタキセル±セツキシマブ<sup>®</sup>療法の遡及的研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-036</u></p>

	<p>研究責任者：後藤田直人（東病院） 研究課題名：進行胃癌における術前臨床検査項目値による腹膜転移予測についての検討 <u>研究課題番号：2013-056</u> 研究責任者：柳下淳（東病院） 研究課題名：頭頸部表在癌に対する超拡大内視鏡所見の検討</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 19 課題（19 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：16-059</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：多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-055</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：低線量 Multislice CT による肺がん検診にて発見された肺結節検出のためのコンピューター診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-011</u> 研究責任者：中馬広一（中央病院） 研究課題名：化学療法既治療例の進行・再発・転移性 Ewing 肉腫/PNET に対するイリノテカン・シスプラチン併用療法の臨床第 II 相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-024</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：がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-097</u> 研究責任者：岡本康司（研究所） 研究課題名：消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-119</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-030</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：JIVROSG-0805(PTEG-III)がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価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：21-096</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：GOG-0213 プラチン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セル(またはゲムシタール)の併用療法にベバシ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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-077</u> 研究責任者：九嶋亮治（中央病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-148</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：日本人の遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）症例に対する BRCA1/2 遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究— 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-090</u> 研究責任者：山下卓也（中央病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-091</u> 研究責任者：山下卓也（中央病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-143</u> 研究責任者：山下卓也（中央病院） 研究課題名：静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とリン酸フルダラヒン(Flu)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臨床試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-144</u> 研究責任者：山下卓也（中央病院） 研究課題名：静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与方法とリン酸フルダラヒン(Flu)を用いた移植前治療にブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-154</u> 研究責任者：松本禎久（東病院） 研究課題名：進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験</p>
---

	<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-197</u></p> <p>研究責任者：落谷孝広（研究所）</p> <p>研究課題名：大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中 miRNA の同定に関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>2012-294</u></p> <p>研究責任者：的場元弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：子育て中のがん患者の割合や傾向を把握するための研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-309</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：進行性肝細胞癌を対象とした GC33 に関連するバイオマーカーの探索的検討</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>・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 25 課題（28 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>18-011</u></p> <p>研究責任者：中馬広一（中央病院）</p> <p>研究課題名：化学療法既治療例の進行・再発・転移性 Ewing 肉腫/PNET に対するイリテカン・シスプラチン併用療法の臨床第 II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-066</u></p> <p>研究責任者：内山菜智子（中央病院）</p> <p>研究課題名：デジタルマンモグラフィにおけるトモシンセシスを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-030</u></p> <p>研究責任者：荒井保明（中央病院）</p> <p>研究課題名：JIVROSG-0805(PTEG-III)がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価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>21-030</u></p> <p>研究責任者：荒井保明（中央病院）</p> <p>研究課題名：JIVROSG-0805(PTEG-III)がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価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：2010-066</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：固形がんに対する化学療法施行時の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-081</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：Everolimus や Sorafenib による B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-114</u> 研究責任者：中馬広一（中央病院） 研究課題名：JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果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：2010-140</u> 研究責任者：島田和明（中央病院） 研究課題名：腓体尾部切除における器械吻合器を用いた腓断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-141</u> 研究責任者：小西大（東病院） 研究課題名：腓体尾部切除における器械吻合器を用いた腓断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-224</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療の確立を目指した臨床試験(Phase III)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-225</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療の確立を目指した臨床試験(Phase III)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-226</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第 II 相臨床試験</p>
--

<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-234</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブ<sup>®</sup>とシス<sup>®</sup>ラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ<sup>®</sup>単剤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>2010-235</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブ<sup>®</sup>とシス<sup>®</sup>ラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ<sup>®</sup>単剤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>2011-082</u></p> <p>研究責任者：文靖子（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳癌患者におけるドセタキセルのアルコール溶解液使用の有無の実態調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>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>研究課題番号：<u>2011-156</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-218</u></p> <p>研究責任者：平岡伸介（研究所）</p> <p>研究課題名：がんワクチン療法開発支援を目指した、腫瘍細胞の HLA-Class I 発現評価の標準化に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-219</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：ゲムシタビン不応胆道癌を対象とした定速静注 ゲムシタビン+S-1 併用療法の単群第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-235</u></p> <p>研究責任者：安永正浩（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-032</u></p> <p>研究責任者：安永正浩（東病院臨床開発センター）</p>
---

	<p>研究課題名：ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-155</u> 研究責任者：上野秀樹（中央病院） 研究課題名：切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する TS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-159</u> 研究責任者：佐野智望（中央病院） 研究課題名：がん診療における漢方薬のエビデンスと使用状況に関する調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-208</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対する TS-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-265</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：当院の医療用麻薬を使用中の患者における制吐剤の使用状況調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-294</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：子育て中のがん患者の割合や傾向を把握するための研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-304</u> 研究責任者：船崎秀樹（東病院） 研究課題名：HCV 抗体陽性または HBs Ag 陽性の進行肝細胞癌患者におけるソラフェニブ療法の有効性と安全性の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-309</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行性肝細胞癌を対象とした GC33 に関連するバイオマーカーの探索的検討 判定結果：承認</p>
<p>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告が提出された 3 課題（3 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2010-145</u> 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：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 <u>研究課題番号：2012-111</u> 研究責任者：和田典子（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：同種移植後患者の動物（ペット）との接触に関する実態調査 研究課題番号：<u>2012-157</u> 研究責任者：古田耕（中央病院） 研究課題名：検査目的に適合した検体の質を確保するための検体保存評価法の検討</p>
・研究概要の公開	<p>情報公開をする研究概要が7課題（7件）報告された。 研究課題番号：<u>2012-309</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行性肝細胞癌を対象としたGC33に関連するバイオマーカーの探索的検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-025</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 研究課題名：H. Pylori 除菌不応性の限局期胃 MALT リンパ腫に対する放射線治療の長期予後についての検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-026</u> 研究責任者：石井源一郎（東病院臨床開発センター） 研究課題名：腫瘍外リンパ管浸潤を有する肺腺癌のリンパ節転移予測の検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-030</u> 研究責任者：榎田智弘（東病院） 研究課題名：再発性・転移性頭頸部扁平上皮癌におけるカルボプラチン・パクリタセル土セツキシマブ療法の遡及的研究 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-032</u> 研究責任者：大木理恵子（研究所） 研究課題名：がん抑制遺伝子 p53 を標的とした癌診断、癌治療薬の開発 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-036</u> 研究責任者：後藤田直人（東病院） 研究課題名：進行胃癌における術前臨床検査項目値による腹膜転移予測についての検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2013-056</u> 研究責任者：柳下敦（東病院） 研究課題名：頭頸部表在癌に対する超拡大内視鏡所見の検討 確認者：事務局</p>
・特記事項	<p>・事務局より、「介入」「介入研究」の定義に関する解説（委員向け説明）を行った。</p>