

平成25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	2013年9月26日（木）16:00～18:20
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、藤井博史、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*、堀正孝* 欠席委員：大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、大江裕一郎、軒原浩、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10課題（12件）	
研究計画新規 1,2	<p>新規に申請された研究計画全6課題（8件）について研究実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>研究課題番号：2013-018/2013-019</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）/塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験</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（付帯意見つき）（確認者：牛島委員）</u></p> <p>【付帯意見】</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究実施計画書における以下の事項の記載について、次回改訂時に追記、または修正を検討すること。 <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が研究機関の長へ報告されることが読み取れない。臨床指針が求める各種報告先へ報告がなされることが読み取れる記載に修正すること。 補償の有無、措置内容、費用負担 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制 遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ、開示の求めを受け付ける方法を含む） 利益相反（出資者と研究との関係がわかる情報、および公的研究費があること） <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"> 同意文書のあて先の研究責任者の欄は削除すること。 <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</p>

	<p>内委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>3,4</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-020/ 2013-021</u></p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院） / 塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名： 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212</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（付帯意見つき）（確認者：牛島委員）</u></p> <p>【付帯意見】</p> <p>1. 研究実施計画書における以下の事項の記載について、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"> ・ 「症例番号」と「登録番号」が混在しているが、同一であれば統一、同一でない場合はそれぞれの使い分けがわかるように記載すること ・ 本研究で採取された検体が、どこで保管され、どういう条件で廃棄されるのかを記載すること。 ・ 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方 ・ 「臨床研究に関する倫理指針」に則った重篤な有害事象及び不具合が発生した際の報告手順 <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><説明同意文書></p> <p>1. 記載のデザイン、字体は、患者に負担を与えないようなものにする</p> <p>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、飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-086</u></p> <p>研究責任者： 清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名： JIVROSG-1107(RESAIC-Ⅱ)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエトルビジン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第Ⅱ相試験</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（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p>

	<p>1. 同意文書の研究課題名は正式なものを記載すること。 ※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>
6	<p><u>研究課題番号：2013-094</u> 研究責任者： 野澤桂子（中央病院） 研究課題名： 外見関連の情報提供を中心とした患者サポートプログラムの有用性に関する研究 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。 審議結果： <u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 別添の研究実施計画書に記載されたコメントに応じた修正内容の確認をもって承認する。 ※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。</p>
7	<p><u>研究課題番号：2013-096</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における認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究 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。 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> 1. バイオマーカーデータの解析を行う施設について、部署名や、わかっている場合には担当者名も記載すること。 ※当事者なし。</p>
8	<p><u>研究課題番号：2013-100</u> 研究責任者： 大江裕一郎（東病院） 研究課題名： 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験（TORG1322） 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。 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><研究実施計画書></p> <p>1. 説明同意文書に記載の利益相反の内容を研究実施計画書に記載すること。</p> <p><説明同意文書></p> <p>1. 高額療養費制度の負担額を、医事室等に確認し、記載すること。 ※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>
<p>研究計画変更</p> <p>9</p>	<p>変更申請された研究計画全1課題（1件）について研究実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-257</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</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</u> ※当事者なし。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2013年8月22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。</p> <p>審議結果：承認（2課題2件）</p>
<p>・重大な不適合等に関する報告</p>	<p>2013年8月22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の報告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た。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は、追加報告を踏まえて判断することとした。</p> <p>審議結果：保留（継続審査）（1課題1件）</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23課題（25件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2013-022</u></p> <p>研究責任者：加藤健（中央病院）</p> <p>研究課題名：局所進行食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-023</u></p> <p>研究責任者：小島隆嗣（東病院）</p> <p>研究課題名：局所進行食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 6-FU 併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2013-028</u></p>

<p>研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：KW-0761 投与患者の長期予後解析研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-035</u> 研究責任者：落合淳志（東病院臨床開発センター） 研究課題名：切除不能/再発胃癌患者の治療標的分子発現スクリーニングシステムの構築 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-070</u> 研究責任者：伊藤芳紀（中央病院） 研究課題名：頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-071</u> 研究責任者：秋元哲夫（東病院） 研究課題名：頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法の多施設共同第 II 相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-084</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：CSPOR LC-02 Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) の進行・再発非小細胞肺癌（NSCLC）治療の観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-085</u> 研究責任者：柳下淳（東病院臨床開発センター） 研究課題名：手術検体を用いた食道発がんプロセスにおける機能変化の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-093</u> 研究責任者：西田保則（東病院臨床開発センター） 研究課題名：胃癌における新たな HER2,EGFR 判定法の検証、および原発-転移単間の Heterogeneity の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-095</u> 研究責任者：酒井康之（東病院） 研究課題名：腎盂尿管癌患者におけるリンチ症候群の有病率の推定 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-097</u> 研究責任者：高橋秀明（東病院） 研究課題名：膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-098</u></p>
--

<p>研究責任者：田原信（東病院） 研究課題名：切除不能局所進行頭頸扁平上皮癌に対する Cisplatin 併用化学放射線療法の遡及的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-099</u> 研究責任者：久保木恭利（東病院） 研究課題名：Gene Alterations of Fibroblast Growth Factor Receptors in Gastric Cancer Cell Lines and Surgical Tissue Specimens 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-101</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 研究課題名：胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-102</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：粘液型脂肪肉腫のがん幹細胞に関与する microRNA および標的遺伝子の解析検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-104</u> 研究責任者：根津雅彦（東病院） 研究課題名：悪性リンパ腫の分子標的療法のターゲットになる新規遺伝子探索 -全エクソーム/全トランスクリプトーム解析- 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-105</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データを利用した、疫学研究における疾病登録の DPC 活用可能性の検討に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-106</u> 研究責任者：青景圭樹（東病院） 研究課題名：胃癌・大腸癌治療の既往のある原発性肺癌切除例の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-107</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験（CEDMIC trial）（日本 FN 研究会 第 6 次研究） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-108</u> 研究責任者：向井博文（東病院）</p>
--

	<p>研究課題名：JBCRG-C05 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-110</u> 研究責任者：青景圭樹（東病院） 研究課題名：腎癌肺転移に対する手術治療の意義 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-118</u> 研究責任者：渋井壮一郎（中央病院） 研究課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-120</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：悪性リンパ種における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-121</u> 研究責任者：深川剛生（中央病院） 研究課題名：JCOG1302-A ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2013-127</u> 研究責任者：石川ベンジャミン光一（がん対策情報センター） 研究課題名：患者の経時的な診療経過の分析に基づくがん診療コストに関する研究 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 6 課題（6 件）について報告された。 研究課題番号：<u>2013-112</u> 研究責任者：原田真由（中央病院） 研究課題名：外来でオキサリプラチン治療を受けているがん患者のアレルギー症状に関する実態調査 研究課題番号：<u>2013-113</u> 研究責任者：矢野美穂（中央病院） 研究課題名：乳がん患者の頭皮冷却下における化学療法中の症状の実態と看護介入について 研究課題番号：<u>2013-114</u> 研究責任者：森谷麻希（中央病院） 研究課題名：ドセタセルの爪毒性に関する実態調査—フーズンクローブ介入の有効性の検討— 研究課題番号：<u>2013-125</u> 研究責任者：鈴木晴久（中央病院） 研究課題名：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の短期成績と長期成績についての後ろ向き研究 研究課題番号：<u>2013-126</u></p>

	<p>研究責任者：篠原旭（東病院） 研究課題名：進行膵癌における Gemcitabine+Erlotinib 療法による皮膚障害に対するミノサイクリン予防内服の有効性の検討 研究課題番号：<u>2013-128</u> 研究責任者：原智彦（中央病院） 研究課題名：上部尿路がん症例の診断・治療経過に関する研究</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 17 課題（20 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 研究課題番号：<u>13-021</u> (34) 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 研究課題番号：<u>17-078</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：「がん診断精度向上を目的とした超微細 CT（超拡大 CT）の開発に関する研究」 人体適用型超拡大 CT 臨床的有効性評価実験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>16-050</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>18-050</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：血液疾患登録 判定結果：承認 研究課題番号：<u>19-002</u> 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患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究 血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST01 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-183</u> 研究責任者：向井博文（東病院） 研究課題名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-001</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4 を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験</p>

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-002</u></p> <p>研究責任者：小島隆嗣（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T5を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-140</u></p> <p>研究責任者：島田和明（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵体尾部切除における器械吻合器を用いた膵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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-141</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：膵体尾部切除における器械吻合器を用いた膵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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-012</u></p> <p>研究責任者：川井章（中央病院）</p> <p>研究課題名：粘液線維肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-087</u></p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0211-DI-A RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-181</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-051</u></p> <p>研究責任者：木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-052</u></p> <p>研究責任者：和田徳昭（東病院）</p> <p>研究課題名：早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-165</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言に資する調査の多施設前向き共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-263</u></p> <p>研究責任者：近藤格（研究所）</p> <p>研究課題名：消化管間質腫瘍の発生部位と予後に関わるタンパク質の解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-338</u></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（ミニ移植版）Phase I</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-363</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べバシマブとパクリタキ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キ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キ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>判定結果：承認</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と安全性を検討する臨床研究</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 15 課題（15 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>19-002</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>研究課題名：同種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 血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST01</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-015</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-094</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>研究課題名：再発及び治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性に関する検討（PTCL-RIST08）</p>

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-010</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>研究課題名：同種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低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-012</u></p> <p>研究責任者：川井章（中央病院）</p> <p>研究課題名：粘液線維肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-014</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-042</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：イマチニブ治療抵抗性慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-059</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験—JALSG CBF-AML209-KIT Study</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-070</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-160</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-049</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><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 に関しての後方視的研究 判定結果：承認 <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 <u>研究課題番号：2012-142</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：未分化大細胞型リンパ腫の発生に関わる分子機構の解明 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-267</u> 研究責任者：設楽紘平（早期・探索臨床研究センター） 研究課題名：進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第Ⅰ相試験 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 12 課題（13 件）報告された。 ・情報公開をする研究概要が 20 課題（20 件）報告された。
<p>・特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・特になし