

平成25年度第7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10月31日（木）16：00～18:15
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：岩崎基、牛島俊和、大津敦（副委員長）、柴田大朗、島田和明、田村研治、 飛内賢正（委員長）、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*、伊藤雅昭、伊藤芳紀、大江裕一郎、片野田耕太、藤井博史、藤原康弘 出席委員数/全委員数：14/21名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計11課題（13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：<u>2013-014、2013-015</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： JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析</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（付帯意見付き）（条件確認者：大津副委員長）</u></p> <p><付帯意見></p> <p>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"> ・匿名化の方法 ・他の研究への利用の可能性と予測される研究内容 ・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 <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>同意書の同意事項の各項と説明文書のどこの部分が対応するか説明すること。</p> <p>※飛内委員長は当事者であるため、議事の進行は大津副委員長が代行し、本審議および採決に参加していない。</p>
--------------------	--

<p>3</p>	<p>研究課題番号：2013-039</p> <p>研究責任者： 笹田真滋（中央病院）</p> <p>研究課題名： 局所麻酔下胸腔鏡検査における高周波ナイフを用いた全層胸膜生検の診断的有効性・安全性試験</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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 研究用に採取した試料は包括的同意の対象ではないため、他の研究に利用する可能性がある場合は、説明同意文書に二次利用に関する記載をしておくことが望ましい。 <研究実施計画書> 1. CTCAE v4.0 は JCOG/JSCO 版ではなく、JCOG 版である。修正すること。 2. 「19.3 同意説明文書・同意書の取扱い」の医師記載の日付に関する記述が不明瞭である。説明日が記録される手順とすること。 3. 「25.4 緊急時の連絡先」に部署名、担当者名を記載すること。 <説明文書> 1. 「ホルマリン固定」について、わかりやすく説明すること。 2. 研究費について、課題名などの詳細情報を記載すること。 ※当事者なし。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：2013-132</p> <p>研究責任者： 小川朝生（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名： がん医療における医師に対する信頼の構成要因に関する研究</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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 「9.3. データの保存」に記載の「原資料」とは何であるか説明すること。 ※当事者なし。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号：2013-133</p> <p>研究責任者： 設楽紘平（東病院）</p> <p>研究課題名： Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 「親から子に遺伝する遺伝子の変化」は性染色体遺伝子に限らないため、説明同意文書に記載の「・・・可能性がありますが、性染色体の遺伝子変異（「親から子に遺伝する遺伝子の変化」）を調べることはありません」は、例えば、以下のような修正を検討すること。 「・・・可能性がありますが、あなたの遺伝子について、「親から子に遺伝する個人の遺伝子の特徴・変化」を調べることはありません」 ※当事者である大津委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>6,</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-137</u> 研究責任者： 牧野好倫（中央病院） 研究課題名： 安全な経口抗がん薬を含む外来がん化学療法を管理する薬-薬連携モデルの構築</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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 1. 本研究の対象はティーエスワンとそのジェネリックの処方患者であるが、なぜこの薬剤のみなのか研究実施計画書に記載すること。 2. 研究期間について、終了予定日を設定すること。 3. 説明文書の「18. 研究組織」に、研究代表者と研究事務局の氏名・所属・連絡先を記載すること。 4. 説明文書に資料をいつまで保管するのか明記すること。 5. 同意書の署名欄について、実情に合わせて研究実施計画書の記載と整合性を取り修正をすること。 ※当事者である林委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>7,8</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-158, 159</u> 研究責任者： 木下貴之（中央病院）、和田徳昭（東病院） 研究課題名： JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ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。</p>

	<p>審議結果：<u>承認（付帯意見付き）</u> <付帯意見> 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"> ・研究終了後の対応 ・「13.2.2. 同意」の「同意を得た日付」は「同意日」とすること <p>※当事者である藤原委員、田村委員、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>2013年9月26日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告4課題（4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>審議結果：承認（3課題3件）、条件付き承認（1課題1件）</p>
<p>重大な不適合等に関する報告</p>	<p>2013年9月26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報告され、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。</p> <p>審議結果：保留（継続審査）（1課題件）</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 139 課題（161 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 10 課題（10 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：2013-075 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-109 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：テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-111 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：固形癌における血清診断に有用なバイオマーカーの探索 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-115 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移植前 body mass index と予後の関連についての後方視的研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-124 研究責任者：内藤陽一（東病院） 研究課題名：WJOG6811B 周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ラ</p>

	<p>ンダム化二重盲検第3相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-130</p> <p>研究責任者：西澤雄介（東病院）</p> <p>研究課題名：結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-134</p> <p>研究責任者：小田一朗（中央病院）</p> <p>研究課題名：2回の除菌治療抵抗例に対する H.pylori 除菌</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-136</p> <p>研究責任者：松村保広（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：固形がんにおける血液凝固系蛋白の発現と臨床病理学的検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-139</p> <p>研究責任者：濱田哲暢（研究所）</p> <p>研究課題名：腫瘍組織中のエピレグリン発現解析と発現制御機構の探索研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-142</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：B cell 腫瘍における NFκB 関連染色体一次構造異常、および臨床病理学的検討</p> <p>判定結果：承認</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 22 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：19-081-2</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：研究参加施設に新たに発生する全 AML,高リスク MDS 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：20-097</p> <p>研究責任者：岡本康司（研究所）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：21-047</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：多種類の抗がん剤前治療歴を有する Her2 過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法 phase II 試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：21-186</p> <p>研究責任者：向井博文（東病院）</p>

<p>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トラスツズマブ単剤と化学療法併用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：2010-054</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-079</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：がん看護に関する研修の評価指標開発と評価に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-015</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：若年乳癌患者における病理組織学的ならびに生物学的特性の解明を目的とした研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-058</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-090</p> <p>研究責任者：藤元博行（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-100</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL）に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第Ⅱ相試験</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>研究課題番号：2011-178</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした</p>
--

<p>観察研究 判定結果：承認 研究課題番号：2011-201 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-034 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 判定結果：承認 研究課題番号：2012-131 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：消化管腫瘍の診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検討－Pilot 試験（2施設） 判定結果：承認 研究課題番号：2012-175 研究責任者：河本博（中央病院） 研究課題名：再発・抵抗性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) 内服併用 I131-metaiodobenzylguanidine (MIBG) 内照射療法 第Ⅰb 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2012-241 研究責任者：河本博（中央病院） 研究課題名：難治性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) と 13-cis-RA(isotretinoin)併用療法 第Ⅰb 試験 判定結果：承認 研究課題番号：2012-246 研究責任者：笠松高弘（中央病院） 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 判定結果：承認 研究課題番号：2012-324 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究 判定結果：承認 研究課題番号：2013-009 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：進行固形癌患者を対象とした RO4987655 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>研究課題番号：2013-042 研究責任者：市村幸一（研究所） 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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2013-051 研究責任者：田原信（東病院） 研究課題名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel + Carboplatin + Cetuximab（PCE）併用療法の第Ⅱ相試験 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 79 課題（101 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：14-020-(1) 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法＋化学療法[Rituximab+standard CHOP（R・S-CHOP）vs Rituximab+bi-weekly CHOP（R・Bi-CHOP）]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：14-020-(2) 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法＋化学療法[Rituximab+standard CHOP（R・S-CHOP）vs Rituximab+bi-weekly CHOP（R・Bi-CHOP）]のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：18-050 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：血液疾患症例登録 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：19-069-1 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：19-069-2 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：19-081-1</p>

<p>研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：研究参加施設に新たに発生する全 AML,高リスク MDS 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー) 判定結果：承認 研究課題番号：19-081-2</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：研究参加施設に新たに発生する全 AML,高リスク MDS 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー) 判定結果：承認 研究課題番号：20-034-1</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0406(未治療マンテル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体(Rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法(LEED 療法)の臨床第 II 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：20-034-2</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0406(未治療マンテル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体(Rituximab)併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植療法併用の大量化学療法(LEED 療法)の臨床第 II 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：21-047（平成 23 年度分）</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：多種類の抗がん剤前治療歴を有する Her2 過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法 phase II 試験 判定結果：承認 研究課題番号：21-047（平成 24 年度分）</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：多種類の抗がん剤前治療歴を有する Her2 過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法 phase II 試験 判定結果：承認 研究課題番号：21-178-①</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第 II 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：21-178-②</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用(BD)療法と thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のラ</p>
--

<p>ランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：21-186 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トラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-001 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 +/- 救済治療の第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-002 研究責任者：小島隆嗣（東病院） 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 判定結果：承認 研究課題番号：2010-011 研究責任者：渋井壮一郎（中央病院） 研究課題名：JCOG0911 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-053 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA) 判定結果：承認 研究課題番号：2010-054 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA) 判定結果：承認 研究課題番号：2010-068 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-069 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：非血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投</p>
--

<p>与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-097 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JCOG0907 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-098 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：JCOG0907 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-116 研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：2010-166 研究責任者：金成元（中央病院） 研究課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討 -JSCT FB10 PB/BM- 判定結果：承認 研究課題番号：2010-167 研究責任者：金成元（中央病院） 研究課題名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討 -JSCT FB10 CB- 判定結果：承認 研究課題番号：2010-187 研究責任者：田村友秀（中央病院） 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 判定結果：承認 研究課題番号：2010-201（平成22年度分） 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：がん患者の spiritual needs を探る面接調査 判定結果：承認 研究課題番号：2010-201（平成23年度分） 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：がん患者の spiritual needs を探る面接調査 判定結果：承認</p>
--

<p>研究課題番号：2010-201（平成24年度分） 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：がん患者の spiritual needs を探る面接調査 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-207 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-219 研究責任者：金田英秀（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</p> <p>研究課題番号：2010-220 研究責任者：細野亜古（東病院） 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</p> <p>研究課題番号：2010-233 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：大腸病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性-多施設共同研究- 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-249 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2010-250 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</p> <p>研究課題番号：2010-258 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射(Medium-dose VP/CY/TBI)前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討~臨床第Ⅱ相試験~ C-SHOT 試験番号 0901 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-015（平成23年度分） 研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p>
--

<p>研究課題名：若年乳癌患者における病理組織学的ならびに生物学的特性の解明を目的とした研究 判定結果：承認 研究課題番号：2011-015（平成24年度分） 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：若年乳癌患者における病理組織学的ならびに生物学的特性の解明を目的とした研究 判定結果：承認 研究課題番号：2011-039 研究責任者：木下貴之（中央病院） 研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus 有）に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：2011-040 研究責任者：和田徳昭（東病院） 研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus 有）に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：2011-043 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：JALSG CML Imatinib Reduction Protocol1-1(JALSG CML-DR1) 成人慢性期慢性骨髄性白血病に対する間欠投与方法によるイマチニブ減量第I-II相臨床試験 判定結果：承認 研究課題番号：2011-051 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：乳癌センチネルリンパ節検索における、RI法と比較したICG蛍光法の臨床的有用性の検討 判定結果：承認 研究課題番号：2011-057 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2011-058 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2011-065 研究責任者：本間義崇（中央病院） 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>FOLFIRI+panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討ー第Ⅱ相試験ー</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-080</p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第Ⅰ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-085</p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第Ⅰ相試験(継続投与部分)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-086</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</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>研究課題番号：2011-087</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>研究課題番号：2011-099</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL）に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-100</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL）に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-114</p> <p>研究責任者：吉本世一（中央病院）</p> <p>研究課題名：N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-139</p> <p>研究責任者：斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について</p>

<p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-153 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：KRAS 遺伝子野生型を示し切除可能な肝転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした術前化学療法（mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法）と手術療法の忍容性試験</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-165 研究責任者：伊丹純（中央病院） 研究課題名：悪性腫瘍病期診断における 18F-BPA PET/CT の有用性に関する探索的研究実施計画書</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-177 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-178 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-204 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：JCOG1104：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-210 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後患者における 23 価肺炎球菌ポリサッカライドワクチン接種の有効性および安全性の評価</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-221 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：2011-222 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：JCOG1013 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用</p>

<p>(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS)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：2011-225 (平成23年度分)</p> <p>研究責任者：清水千佳子 (中央病院)</p> <p>研究課題名：乳がんに対する Trastuzumab 併用化学療法による心毒性についての後方視的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-225 (平成24年度分)</p> <p>研究責任者：清水千佳子 (中央病院)</p> <p>研究課題名：乳がんに対する Trastuzumab 併用化学療法による心毒性についての後方視的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2011-226</p> <p>研究責任者：濱島ちさと (がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名：胃内視鏡検診の有効性評価に関する比較対照試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-003</p> <p>研究責任者：藤原豊 (中央病院)</p> <p>研究課題名：腎機能低下時における TS-1 療法の血中 FT、5FU、CDHP 濃度の薬物動態研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-007</p> <p>研究責任者：小林幸夫 (中央病院)</p> <p>研究課題名：JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相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：2012-008</p> <p>研究責任者：塚崎邦弘 (東病院)</p> <p>研究課題名：JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相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：2012-011</p> <p>研究責任者：櫻庭実 (東病院)</p> <p>研究課題名：遊離空腸移植の術式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：2012-014</p> <p>研究責任者：伊藤國明 (東病院)</p> <p>研究課題名：再発・難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験</p>

<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-016</p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：成人 T 細胞白血病／リンパ腫に対するゲノム異常の網羅的探索研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-025</p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：進展型小細胞肺癌(ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4 コース終了後の CPT-11 維持療法の有効性および安全性の検討試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-026</p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：進展型小細胞肺癌(ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4 コース終了後の CPT-11 維持療法の有効性および安全性の検討試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-039</p> <p>研究責任者：本間義崇（中央病院）</p> <p>研究課題名：胃癌の腹膜転移に対する 18F-fluorothymidine(FLT) PET/CT 検査法の臨床的有用性に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-051</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>研究課題番号：2012-052</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>研究課題番号：2012-083</p> <p>研究責任者：濱田哲暢（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-087</p> <p>研究責任者：渋谷壮一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1114 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法と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：2012-090</p>

<p>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 研究課題番号：2012-092</p> <p>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 研究課題番号：2012-094</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：アンシラサイクリンおよびタキサン系の前治療歴を有するホルモン受容体陰性かつHer2過剰発現を有さない（トリプルネガティブ）切除不能進行・再発乳癌患者に対するカルボプラチン・S-1併用療法 phase II 試験 判定結果：承認 研究課題番号：2012-096</p> <p>研究責任者：田原信（東病院） 研究課題名：ドセタキセル抵抗性の切除不能・再発／転移頭頸部扁平上皮がんに対するパクリタキセル単剤療法の第二相試験 判定結果：承認 研究課題番号：2012-098</p> <p>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 判定結果：承認 研究課題番号：2012-110</p> <p>研究責任者：吉本世一（中央病院） 研究課題名：甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の認容性、安全性に関する前向き研究 判定結果：承認 研究課題番号：2012-117</p> <p>研究責任者：藤重夫（中央病院） 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 Phase I 判定結果：承認 研究課題番号：2012-121</p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：局所進行非扁平上皮非小細胞癌に対するシスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第II相試験 判定結果：承認</p>

<p>研究課題番号：2012-130 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸がんに対するフルオロピリミジン系、イリノテカン、オキサリプラチン、Bevacizumab に不応不耐例を対象とした Panitumumab+Bevacizumab±イリノテカン併用療法臨床第 I 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-131 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：消化管腫瘍の診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検討－Pilot 試験（2 施設） 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-133 研究責任者：濱口哲弥（中央病院） 研究課題名：高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/CDDP 療法の多施設共同第 II 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-137 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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-143 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ビン（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>研究課題番号：2012-146 研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：5-アミノレブリン酸（5-ALA）による腫瘍標識と検出装置 VLD-EX による光線力学診断を用いた悪性脳腫瘍手術の探索的研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-164 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：遺伝相談外来を紹介された乳がん患者の行動変容と行動変容に影響を与える要因に関する探索的研究 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-174 研究責任者：沖中敬二（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者における 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチ</p>
--

	<p>ン複数回接種の有効性および安全性の評価</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-229</p> <p>研究責任者：小田中みのり（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行膵がんにおける癌性疼痛に対するオキシコドン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤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：2012-247</p> <p>研究責任者：濱田哲暢（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌腫瘍組織における EGFR-TKI の分子イメージングに関する有用性の検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-261</p> <p>研究責任者：吉本世一（中央病院）</p> <p>研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-271</p> <p>研究責任者：中島健（中央病院）</p> <p>研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-272</p> <p>研究責任者：池松弘朗（東病院）</p> <p>研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-286</p> <p>研究責任者：濱田哲暢（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌患者における Bevacizumab(ベバシズマブ)の有効性と VEGF 関連遺伝子群の相関解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：2012-291</p> <p>研究責任者：濱田哲暢（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：重度慢性腎障害患者におけるカルボプラチンの薬物動態学的検討</p> <p>判定結果：承認</p>
<p>その他の報告事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告書が提出された 28 課題（28 件）について報告された。 ・情報公開をする研究概要が 5 課題（5 件）報告された。
<p>・特記事項</p>	<p>特になし</p>