

平成25年度第9回独立行政法人国立がん研究センター会議記録の概要

※■■■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12月19日（木）16:00～17:35
開催場所	国立がん研究センター中央病院管理棟1階 第2会議室 東病院臨床開発センター1階会議室（TV会議）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 *非専門家）	内部委員：伊藤雅昭、岩崎基、大江裕一郎、大津敦（副委員長）、片野田耕太、島田和明、飛内賢正（委員長）、軒原浩、森文子、林憲一、藤井博史、吉田輝彦 外部委員：高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：倉田雅子*、伊藤芳紀、牛島俊和、柴田大朗、田村研治、藤原康弘 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6課題（9件）、その他の審議事項0件

研究計画新規	新規に申請された研究計画全4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：2013-162</p> <p>研究責任者： 山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名： 切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第III相ランダム化比較試験</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（付帯意見つき）</u></p> <p>【付帯意見】 「日本用研究実施計画書別添補足資料」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 本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用となる研究ではないため、記載を削除すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
2、3	<p>研究課題番号：2013-165/2013-166</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 MDS212 Study (MDS212) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザンチジン投与方法に関する臨床第III相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-</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（付帯意見つき）</u> 【付帯意見】 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護の方法（情報同定に使用される個人情報について） ・ 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及びその体制 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方、遺伝情報の安全管理の方法 ・ 起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり <p>※当事者である飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>4、5</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-167/2013-168</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 Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験</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>承認（付帯意見つき）</u> 【付帯意見】 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 「同意を得た日付」は、「同意日」とすること ・ 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方、遺伝情報の安全管理の方法 ・ 起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり ・ 臨床研究に関する倫理指針に則った報告手順 <p>※当事者である飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>6、7</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-171/2013-172</u></p> <p>研究責任者： 志田大（中央病院）/伊藤雅昭（東病院）</p> <p>研究課題名： 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第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</u> ※当事者である伊藤雅昭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>変更申請された研究計画全 1 課題（1 件）について研究実施及び継続の妥当性について審議を行った。</p>
<p>8</p>	<p><u>研究課題番号：2012-020</u> 研究責任者： 吉野孝之（東病院） 研究課題名： 切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファイリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索 審議内容： 研究計画変更が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と今回の変更内容、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> ※当事者である大津副委員長、田村委員、吉田委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>実施状況報告</p>	<p>研究実施状況報告された研究計画全 1 課題（1 件）について研究実施及び継続の妥当性について審議を行った。</p>
<p>9</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を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 審議内容： （本試験は米国の公的資金を財源として実施しているため、米国の renewal にあたる本実施状況報告は full board review すなわち通常審査を受ける必要があるため、当センターの規定に上乗せして通常審査を行う。） 研究者からの本研究の進捗状況に関する説明内容を踏まえて、研究継続について審議した。 審議結果： <u>承認</u> ※当事者である藤原委員、田村委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>その他の審議事項</p>	<p>特になし。</p>

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 53 課題（61 件）

<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課題 12 課題 (12 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2013-119</u> 研究責任者：小林幸夫 (中央病院) 研究課題名：血液腫瘍における検体保存の基盤構築 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-135</u> 研究責任者：久保木恭利 (東病院) 研究課題名：胃がん治癒切除症例における組織型および再発形式と関連する遺伝子群の探索研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-157</u> 研究責任者：久保木恭利 (東病院) 研究課題名：手術検体を用いた FGFR2 蛋白発現、遺伝子増幅の調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-164</u> 研究責任者：松浦友一 (中央病院) 研究課題名：KM-CART (新方式腹水濾過濃縮再静注法) と従来型 CART (従来型腹水濾過濃縮再静注法) との濾過濃縮プロフィールの比較 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-174</u> 研究責任者：和田徳昭 (東病院) 研究課題名：センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-178</u> 研究責任者：本間義崇 (中央病院) 研究課題名：A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in Asia (大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法のアジア共同第 II 相試験) 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-179</u> 研究責任者：小田一郎 (中央病院) 研究課題名：蛍光標識グルコースを用いた消化器癌診断法の開発 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-182</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：Podoplanin (PDPN)陽性の腫瘍関連線維芽細胞(CAF)周囲の癌細胞の特徴の解明 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-188</u> 研究責任者：設楽紘平 (東病院) 研究課題名：高齢者の切除不能または再発胃癌を対象とした化学療法の実施内容・有効性・安全性に関する多施設共同レトロスペクティブ実地調査</p>
-------------------------------	---

	<p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-192</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：同種末梢血幹細胞移植における輸注細胞数と予後の関連についての後方視的研究</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-203</u> 研究責任者：向井博文（東病院） 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パクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズ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>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2013-210</u> 研究責任者：布施望（東病院） 研究課題名：HER2 過剰発現を有する切除不能進行・再発胃癌におけるトラスツズマブ耐性機序の検討</p> <p>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 9 課題 (9 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2013-175</u> 研究責任者：千葉育子（東病院） 研究課題名：術後化学療法を終了した乳癌サバイバーにおける実態調査</p> <p><u>研究課題番号：2013-181</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：食道がんの治療に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-183</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：再発・治療抵抗性非ホジキンリンパ腫に対する C-MOPP 療法の後方視的調査研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-186</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：胃リンパ腫の治療に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-187</u> 研究責任者：藤原美幸（中央病院） 研究課題名：結膜限局 MALT リンパ腫における検討</p> <p><u>研究課題番号：2013-193</u> 研究責任者：文靖子（中央病院） 研究課題名：ドキシソルビシンリポソーム製剤投与時の有害事象に対する局所冷却療法の有効性の検討</p> <p><u>研究課題番号：2013-201</u> 研究責任者：宮崎梓（東病院）</p>

	<p>研究課題名：皮膚・排泄ケア認定看護師による退院前診察導入の効果 <u>研究課題番号：2013-202</u> 研究責任者：善家義貴（東病院） 研究課題名：上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する EGFR-tyrosine kinase inhibitor(TKI)投与患者の胃酸分泌抑制薬投与の影響 <u>研究課題番号：2013-222</u> 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：大腸側方発育型腫瘍における腫瘍浸潤パターンと内視鏡診断(ピットパターン)についての検討</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 17 課題（21 件）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：13-011</u> 研究責任者：松村保広（東病院臨床開発センター） 研究課題名：便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発(遺伝子診断法ならびに遺伝子診断システムの実用) 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-069①/19-069②</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：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 <u>研究課題番号：20-035</u> 研究責任者：丸山大（中央病院） 研究課題名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ~HBV-DNA モニタリング~ 判定結果：承認 <u>研究課題番号：20-057</u> 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 研究課題名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ~HBV-DNA モニタリング~ 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-071-①/21-071-②</u> 研究責任者：浅村尚生（中央病院）/吉田純司（東病院） 研究課題名：JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-188</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：長野県およびサンパウロ州における 2 つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究</p>

<p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-191</u> 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：2010-224</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法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究 判定結果：承認 <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法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-082</u> 研究責任者：文靖子（中央病院） 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 判定結果：承認 <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 <u>研究課題番号：2012-007</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-008</u> 研究責任者：塚崎邦弘（東病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-054</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：肺癌幹細胞に関与する 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：2012-236</u></p>
--

	<p>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およびオラパリブ併用化学療法第Ⅰ／Ⅱ相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：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ベバシズ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ベバシズ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ベバシズ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 判定結果：承認 <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 <u>研究課題番号：2013-086</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 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ピルビシン・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 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</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2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：19-009</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：JCOG0509 進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP)対イリノテカン+シスプラチン(IP)の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：20-162-2</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p>

その他の報告事項	・ 終了した研究計画が 13 課題（13 件）報告された。 ・ 情報公開をする研究概要が 14 課題（14 件）報告された。
特記事項	企業から資金提供を受けて行う研究の取り扱いに関する研究倫理審査委員会の方針を検討した。