

平成26年度第1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	2014年4月24日(木) 16:00～19:20	
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 研究所 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：伊藤雅昭、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、田村研治、飛内賢正(委員長)、軒原浩、林憲一、森文子、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：伊藤芳紀、島田和明、藤井博史、藤原康弘 出席委員数/全委員数：17/21名	
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計25課題(33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8課題(10件)について研究実施の妥当性について審議を行った。	
1	研究課題番号：2013-123	
	研究責任者：	金光幸秀(中央病院)
	研究課題名：	Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
	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。
	審議結果：	却下(不承認) <委員会意見> 参加施設が既に300を超えること、登録予定期間が半年に満たない現時点において、当センターが参加する意義は小さいため。 ※当事者なし。
2	研究課題番号：2013-184	
	研究責任者：	濱田哲暢(早期・探索臨床研究センター)
	研究課題名：	EML4-ALK 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブ服用中の血中・髄液中濃度に関する検討
	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。

	審議結果：	承認（付帯意見あり） ＜付帯意見＞ 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、次回改訂時に追記等を検討すること。 ・リスクベネフィットバランス、代諾者の選定方針、試料の取り扱い等について、資金源、重篤な有害事象報告の手順、他 ※当事者なし。
3	研究課題番号：2013-355	
	研究責任者：	成田善孝（中央病院）
	研究課題名：	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法
	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、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：	条件付承認（確認者：飛内委員長） 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ＜説明同意文書＞ P.1/28 の臨床試験の区分の図式は治験以外の臨床試験は全て研究者主導臨床試験であるという誤解を与えかねないので削除すること。 ※当事者である柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
4	研究課題番号：2013-275	
	研究責任者：	河瀬希代美（中央病院）
	研究課題名：	在宅療養を希望した終末期がん患者が再入院となった要因
	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。
	審議結果：	条件付承認（確認者：飛内委員長） ＜委員会意見＞ 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5ページの「パイロットスタディー」は「模擬インタビュー」と修正すること。 ※当事者なし。
5、6	研究課題番号：2013-323/324	
	研究責任者：	軒原浩（中央病院）/葉清隆（東病院）
	研究課題名：	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

	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。
	審議結果：	<u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> <委員会意見> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の「データの二次利用について」、記載箇所を移動すること。 ※当事者である大江委員、軒原委員は本審議及び採決に参加していない。
7、8	研究課題番号：2013-360/361	
	研究責任者：	斉藤豊（中央病院）/金子和弘（東病院）
	研究課題名：	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
	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、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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> <委員会意見> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <説明同意文書> P.1/19 の臨床試験の区分の図式は治験以外の臨床試験は全て研究者主導臨床試験であるという誤解を与えかねないので削除すること。 ※当事者である柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
9	研究課題番号：2013-287	
	研究責任者：	坪井正博（東病院）
	研究課題名：	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+ 同時胸部放射線照射（4 5 Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験
	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。
	審議結果：	<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> <委員会意見> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 1. 資金源の記載について、説明文書と研究許可申請書間で整合性をとるこ

		と。 2. 説明同意文書「19. データの二次利用」の記載を修正すること。 ※当事者なし。
10	研究課題番号：2013-314	
	研究責任者：	木下敬弘
	研究課題名：	ダ・ヴィンチ®Si 手術システムを用いた臨床病期 I 期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験
	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。
	審議結果：	<u>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> ＜委員会意見＞ 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・一人の医師が研究代表者、研究事務局、データセンターを兼ねているが、兼任は実務遂行上難しく、データ管理の観点から不適切である。他者と役割分担すること。 ※当事者なし。
研究計画変更	変更申請された研究計画全 1 課題（2 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。	
11、12	研究課題番号：20-088-①/-088-②	
	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：	JCOG0707 病理病期 I 期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験
	審議内容：	研究計画変更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、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> ※当事者である大江委員、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
重篤な有害事象報告	2013 年 3 月 20 日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告 6 課題（11 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。 審議結果：6 課題（11 件）中 5 課題 9 件について継続承認。1 課題（2 件）について登録中断。 ・承認された 1 課題について当局報告の必要性があるが、研究グループの方針により、事象発生機関から報告がなされることとなった。 ・登録中断の 1 課題について、詳細情報について別途報告を求めることとした。	
研究に関する不適	2014 年 3 月 20 日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案に関する報告 9 課題（9	

切事案に関する報告	件)ならびに同年3月10日に継続審議となった1課題(1件)について審議した。 審議結果:2課題(2件)継続承認(当局報告、公開の必要性なし)、8課題(8件)保留。
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46課題(48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12課題(12件)について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
付議不要 (新規申請)	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。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
迅速審査 (変更申請)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題20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。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
付議不要 (変更申請)	付議不要により判断が行われた変更申請課題3課題(3件)について、全課題が許可判定となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
迅速審査 (実施状況報告)	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題1課題(2件)について、承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
終了報告	以下の課題について終了報告が提出されたことが報告された。 研究課題番号:19-108 研究責任者:温泉川真由 研究課題名:卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのpaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III trial)
その他の事項	・取り下げとなったこと研究計画3課題(3件)が報告された。 ・情報公開をする研究概要が19課題(19件)報告された。

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-242	東病院	駒井好信	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	承認
2013-267	がん予防・検診研究センター	津金昌一郎	Helicobacter pylori blood biomarker for gastric cancer risk in East Asia	承認
2013-284	東病院臨床開発センター	石井源一郎	EGFR遺伝子陽性肺腺癌におけるpodoplanin陽性の癌関連線維芽細胞(CAF)によるEGFR-TKI感受性への影響	承認
2013-286	中央病院	山田康秀	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	承認
2013-288	東病院臨床開発センター	河野良介	320列マルチスライス4D CTを用いた肺機能イメージング	承認
2013-303	研究所	吉田輝彦	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	承認
2013-319	東病院	仁保誠治	局所進行非小細胞肺癌における化学放射線療法後の初再発形式の検討	承認
2013-327	東病院	舩本真理子	乳癌原発・腋窩リンパ節転移・遠隔転移における受容体発現に関する後ろ向き研究	承認
2013-330	中央病院	福田隆浩	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究	承認
2013-331	東病院臨床開発センター	石井源一郎	肺扁平上皮癌におけるチロシンキナーゼ受容体などの治療標的分子の発現頻度と不均一性	承認
2013-333	がん対策情報センター	東尚弘	我が国のがん医療におけるがん診療連携拠点病院の役割および連携の実態に関する研究	承認
2013-335	中央病院	佐藤哲文	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	承認

報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2013-260	中央病院	丸山大	ホジキンリンパ腫の治療成績に関する後方視的調査研究	許可
2013-295	中央病院	並川健二郎	眼球原発悪性黒色腫の肝転移に対するシスプラチンを用いたTACE療法の治療成績に関する後ろ向き研究	許可
2013-310	中央病院	川井章	網膜芽細胞腫患者に発生した骨肉腫に関するレトロスペクティブ研究	許可
2013-321	東病院	宮崎梓	ストーマ造設患者における入院期間中のストーマケア自立に関連する要因の検討	許可
2013-326	東病院	梅村茂樹	小細胞肺癌に対する3次化学療法のレトロスペクティブ研究	許可
2013-329	東病院	青景圭樹	早期に切除すべき肺結節の胸部薄切CT所見とは？～肺癌再発と長期予後からみたCT所見～	許可
2013-332	東病院	後藤田直人	腔鏡下肝切除術におけるFlo Trac Systemを用いた術中循環管理	許可
2013-337	中央病院	金城譲	中・下咽頭癌に対する内視鏡治療成績と長期経過に関する検討	許可
2013-338	中央病院	山本昇	単剤第I相試験の統合解析	許可

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
17-078	がん予防・検診研究センター	柿沼龍太郎	「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 人体適用型超拡大CT 臨床的有効性評価実験	承認
19-065	がん予防・検診研究センター	斎藤博	早期大腸癌、特に平坦陥凹型大腸癌の頻度に関する研究	承認
2010-233	中央病院	斎藤豊	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-	承認
2011-033	東病院	松原伸晃	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	承認
2011-044	がん予防・検診研究センター	津金昌一郎	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	承認
2011-057	中央病院	小林幸夫	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	承認
2011-058	東病院	塚崎邦弘		
2011-098	中央病院	岸庸二	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	承認
2011-181	中央病院	小林幸夫	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	承認
2012-081	研究所	谷内田真一	高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発	承認
2012-160	東病院	小川朝生	がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関する基礎的調査	承認
2012-175	中央病院	河本博	再発・抵抗性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) 内服併用 131I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) 内照射療法 第Ib相試験	承認
2012-241	中央病院	河本博	難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と 13-cis-RA(isotretinoin)併用療法 第I b 試験	承認
2012-340	研究所	落谷孝広	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	承認
2012-345	中央病院	柿沼龍太郎	肺がんCT検診で見られる肺結節の良悪性鑑別のための経過観察システムの開発に関する研究	承認
2012-353	東病院臨床開発センター	全田貞幹	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第II相試験	承認
2012-374	中央病院	山本昇	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	承認
2013-009	中央病院	山田康秀	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	承認
2013-042	研究所	市村幸一	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	承認
2013-190	中央病院	中島健	ミスマッチ修復タンパク質の発現異常を示す大腸がんの臨床病理学的特徴の把握とそれによる遺伝性大腸癌(リンチ症候群)疑い患者の絞り込みの有用性の検討	承認
2013-249	中央病院	関根茂樹	胃癌リンパ節転移陽性症例におけるサイトケラチン19発現の検討	承認

報告課題 研究計画・変更(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
2012-329	東病院	鈴木真也	頭頸部癌患者におけるCetuximabによるInfusion reactionの実態とリスク因子に関する研究	許可
2012-330	東病院	鈴木真也	頭頸部癌患者におけるCetuximab治療における皮疹対策としてのテトラサイクリン系抗菌薬のアドヒアランスと安全性に関する実態調査	許可
2013-337	中央病院	野中哲	中・下咽頭表在がんに対する内視鏡治療成績と長期経過に関する検討	許可

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名	結果
	所属	氏名		
21-140	研究所	山田哲司	がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発	承認 (平成24年度報告)
				承認 (平成23年度報告)