

平成 26 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

開催日時	平成 26 年 10 月 2 日（木）16:02～17:40	
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、 ※一般の立場）	内部委員：伊藤芳紀、岩崎基、後澤乃扶子、大江裕一郎、大津敦、栗原美穂、河野隆志、 清水千佳子、田原信、飛内賢正、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：片野田耕太、佐藤暁洋、柴田大朗、坪井正博、中村健一、藤原康弘 出席委員数/全委員数：16/22名	
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 9 課題（11 件）、その他の審議事項なし。		
研究計画新規	新規に申請された研究計画全 2 課題（2 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：2014-089	
	研究責任者	吉田 朗彦（中央病院）
	研究課題名	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究
	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 ※当事者なし。
2	研究課題番号：2014-123	
	研究責任者	小野澤 正勝（東病院）
	研究課題名	臨床病期 IB/II/III（T4 を除く）食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第 I 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	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・同意文書の「予想される不利益」に追記すること。 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告 3、4、5、6、7、8、 9、10	平成 26 年 8 月 21 日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告 6 課題（8 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： 3 課題（5 件）承認。	

	3 課題（3 件）保留（継続審議）。理由：効果安全性評価委員会の審査結果を待つため。
研究に関する不適切事案に関する報告 11	2014 年 8 月 21 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 1 課題（1 件）について審議した。 不適切事案の区分：研究実施計画書からの重大な逸脱、違反 審議結果：承認 研究対象者への重大な影響は認められないため、研究計画の継続に問題ないと判断した。
その他の審議事項	なし。
報告事項：研究計画の新規・変更申請、及び実施状況報告に関する審査・判定結果、他 計 98 課題（108 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 20 課題（20 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 7 課題（7 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 24 課題（27 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。
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 27 課題（34 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④参照。
研究終了報告書	終了報告書が 20 課題（20 件）提出され、決裁を終了し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。
その他の事項	
取り下げ	なし。
研究概要の公開	情報公開をする研究概要が 15 課題（15 件）報告された。
審査未着手の重篤な有害事象の報告	本委員会直前に研究者から報告書の提出があり、審査が未着手の重篤な有害事象 2 課題（2 件）について報告された。
その他の報告事項	・WEB 研究倫理審査申請システムが稼働開始した。
特記事項	・重篤な有害事象の報告の審査手順の一部見直し

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		
2011-077	がん予防・検診 研究センター	齋藤 博	大腸がん検診の一次検診受診者を対象とした個別受診勧奨システムの有効性に関する介入研究	承認
2014-075	中央病院	木下 陽子	選択的眼動脈抗がん剤注入術中の脳酸素飽和度の変化と、その変化が患児の成長発達に及ぼす影響の検討	承認
2014-088	中央病院	大江 裕一郎	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)	承認
2014-092	中央病院	田村 研治	乳がんにおける腫瘍増殖や転移および/または治療効果に関するバイオマーカーの探索的研究	承認
2014-094	中央病院	小林 英介	多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果の検討	承認
2014-096	中央病院	大江 裕一郎	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題1/2相試験	承認
2014-097	早期・探索臨床 研究センター	中面 哲也	glypican-3ペプチド特異的ips細胞由来T細胞療法の開発に関する共同研究	承認
2014-098	中央病院	奈良 聡	膵腫瘍に対する膵体尾部切除の短期成績:Propensity Scoreを用いた腹腔鏡下と開腹の比較研究—日本肝胆膵外科科学会内視鏡外科プロジェクト(膵臓)—	承認
2014-101	研究所	本田 一文	NCI EDRNとの共同研究による膵がん血清バイオマーカーの検証研究	承認
2014-102	東病院	池田 公史	COMPETE-PC Study 付随疫学研究:膵癌臨床検体における各種タンパク質の発現率に関する研究	承認
2014-106	がん対策情報 センター	若尾 文彦	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	承認
2014-107	中央病院	黒澤 彩子	同種造血幹細胞移植後の長期フォローアップシステム単施設の前方視的観察研究	承認
2014-109	がん予防・検診 研究センター	山本 精一郎	学童を対象とした学習まんがを用いたがん予防の知識の普及に関する研究	承認

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		
2014-110	研究所	本田 一文	プロテオーム解析による新規膀胱がんの血液診断マーカー開発に関する研究	承認
2014-111	早期・探索臨床 研究センター	濱田 哲暢	高ビリルリン血症を有する膀胱癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の用量設定のための第1相試験	承認
2014-112	早期・探索臨床 研究センター	濱田 哲暢	タウ凝集体イメージングPETプローブの開発	承認
2014-115	研究支援セン ター	佐藤 暁洋	EPOC医療主導治験で収集されたデータのエラー発生リスク要因に対する探索的研究	承認
2014-121	研究支援セン ター	野村 尚吾	沖縄県における高悪性度成人T細胞白血病・リンパ腫(ALT)に関する後方視的解析	承認
2014-122	早期・探索臨床 研究センター	中面 哲也	抗CD4抗体を用いた新規がん免疫療法の開発に関する共同研究	承認
2014-129	中央病院	小川 千登世	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the international BFM Study Group	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		
2014-056	中央病院	勝屋 友幾	高齢者小細胞肺癌の二次治療に対するレトロスペクティブ検討	許可
2014-066	東病院	元永 伸也	緩和ケアチームにおける薬剤師の介入効果の評価	許可
2014-090	中央病院	鈴木 茂伸	網膜芽細胞腫に対する硝子体注入治療の安全性と有効性の検討	許可
2014-116	東病院	奥山 浩之	肝転移を有する神経内分泌腫瘍に対する肝動脈(化学)塞栓療法の安全性と有効性に関する後方視的調査	許可
2014-118	中央病院	藤 重夫	同種造血幹細胞移植後のノロウイルス胃腸炎の特徴と予後に関する後方視的研究	許可
2014-119	東病院	野口 正朗	食道癌のESDにおける術中穿孔例の検討	許可
2014-125	東病院	小島 隆嗣	局所進行食道癌に対する根治的放射線療法後の『遺残・増悪, 再発』形式についての後方視的検討	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		
13-021	がん予防・検診 研究センター	津金 昌一郎	多目的コホート研究(JPHC Study)	承認
16-061	がん対策情報 センター	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患 推計	承認
17-126	中央病院	藤元 博行	全国泌尿器癌登録	承認
21-172	東病院	後藤 功一	進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後のTS-1維 持療法の第2相試験	承認
2010-096	東病院臨床開 発センター	石井 源一郎	がん患者血中及び組織中microRNAのプロファイリングと、その生物学的意義 の検討	承認
2011-137	早期・探索臨床 研究センター	大津 敦	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオマー カーの探索研究	承認
2011-165	中央病院	伊丹 純	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	承認
2012-013	東病院	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	承認
2012-025	中央病院	大江 裕一郎	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	承認
2012-026	東病院	後藤 功一		
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
2012-137	東病院	田原 信	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	承認
2012-178	中央病院	近藤 俊輔	初発膵がんにおける静脈血栓塞栓症の合併率および静脈血栓症に伴うバイ オマーカーの探索的研究	承認
2012-246	中央病院	石川 光也	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	承認

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		
2012-264	東病院	西田 俊朗	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	承認
2013-075	中央病院	山田 康秀		
2012-282	東病院	池松 弘朗	直腸LST病変に併存するSkirtに関する臨床病理学的・分子生物学的研究	承認
2012-328	東病院	桑田 健	胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究	承認
2013-081	がん対策情報センター	東 尚弘	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
2013-100	東病院	後藤 功一	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第1/2相試験(TORG1322)	承認
2013-156	早期・探索臨床研究センター	平家 勇司	同種造血幹細胞移植後の免疫再構築の評価	承認
2013-204	中央病院	大江 裕一郎	JCOG1201高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
2013-205	東病院	後藤 功一		
2013-334	東病院	高橋 秀明	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib(肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
2013-339	中央病院	濱口 哲弥	大腸癌の免疫組織化学的・分子病理的検索	承認
2014-023	中央病院	小川 千登世	JPLSG 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B13	承認
2014-041	がん予防・検診研究センター	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium):アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析	承認

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		
G12-01	研究所	吉田 輝彦	遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究	承認 (平成25年度 報告)
G12-06	研究所	吉田 輝彦	ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究	承認 (平成25年度 報告)
G12-09	研究所	河野 隆志	肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究	承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
17-077	研究所	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
19-002	中央病院	金 成元	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	承認 (平成25年度 報告)
19-007	東病院臨床開 発センター	小川 朝生	抗がん治療を積極的には勧められない状況について話し合う際の患者- 医療者間のコミュニケーションに関する研究	承認 (平成25年度 報告)
19-052	中央病院	木下 貴之	閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナ ストロゾール5年延長のランダム化比較試験	承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
21-155	東病院臨床開 発センター	小川 朝生	MRI検査(MRスペクトロスコピー)を用いた化学療法が療養生活の質に 影響する機序に関する研究	承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
21-158	中央病院	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基付く膵がん バイオマーカーの検索に関する研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-166	中央病院	金 成元	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-	承認 (平成25年度 報告)
2010-167	中央病院	金 成元	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-	承認 (平成25年度 報告)

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		
2010-198	研究所	金井 弥栄	てんかんの多層的オミックス解析研究	承認 (平成25年度 報告)
2011-137	早期・探索臨床 研究センター	大津 敦	網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療効果予測バイオ マーカーの探索研究	承認 (平成23年度 報告)
				承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
2012-013	東病院	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討	承認 (平成25年度 報告)
2012-014	東病院	伊藤 國明	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テル細 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	承認 (平成25年度 報告)
2012-040	中央病院	稲葉 浩二	転移性脳腫瘍に対する海馬線量低減全脳照射+局所同時ブースト強 度変調放射線治療 第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度 報告)
2012-045	研究所	谷内田 真一	メタボローム解析によるがんの早期診断バイオマーカーの開発	承認 (平成25年度 報告)
2012-063	中央病院	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基付く 膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究	承認 (平成24年度 報告)
				承認 (平成25年度 報告)
2012-098	中央病院	伊丹 純	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	承認 (平成25年度 報告)
2012-117	中央病院	藤 重夫	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	承認 (平成25年度 報告)
2012-134	東病院臨床開 発センター	小川 朝生	身体・精神症状に関する自記式評価尺度Edmonton Symptom Assessment System revised (ESAS-r)日本語版の信頼性・妥当性に関 する検討	承認 (平成25年度 報告)
2012-143	中央病院	山下 卓也	静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与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	承認 (平成25年度 報告)

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		
2012-254	東病院臨床開発センター	小川 朝生	がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムの開発	承認 (平成24年度報告)
				承認 (平成25年度報告)
2012-338	中央病院	藤 重夫	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	承認 (平成25年度報告)
2013-058	中央病院	藤 重夫	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植後の微小残存病変の動態に関する観察研究	承認 (平成25年度報告)
2013-208	中央病院	加藤 健	国立がん研究センターバイオバンク検体を利用した抗がん剤による希で重篤な薬物有害反応を来した患者に対する遡及的薬理ゲノム学的臨床研究	承認 (平成25年度報告)
2013-244	研究所	谷内田 真一	メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患の発症メカニズムに関する研究	承認 (平成25年度報告)

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名
	所属	氏名	
G13-02	東病院臨床開発センター	松村 保広	塩酸イリリノテカンに関する pharmacogenomics (薬理ゲノム学)の研究
15-008	中央病院	藤元 博行	JCOG0209 BC MVAC phaseⅢ浸潤性膀胱移行上皮がん(T2-4aN0M0)に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験
20-066	中央病院	内山 菜智子	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
20-160-1	東病院	田原 信	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道癌を対象としたドセタキセル+シスプラチン+5-FU(DCF)の併用療法による術前補助化学療法の実施可能性試験
2010-103	早期・探索臨床研究センター	平家 勇司	末梢血単核球からの選択的NK細胞培養法の確立
2010-236	東病院	古林 園子	医師の外来診察前に薬剤師が事前面談することへの患者アンケート調査
2011-027	中央病院	笠松 高弘	Yolk Sac Tumor (卵黄嚢腫瘍)の治療効果に関する調査研究
2011-073	東病院臨床開発センター	小川 朝生	がん診断後の抑うつ状態の背景因子に関する分子疫学的検討
2011-159	早期・探索臨床研究センター	平家 勇司	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験実施計画書」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング
2011-188	中央病院	笠松 高弘	子宮頸部粘液性腺癌における「胃型腺癌」についての調査研究 pilot study
2012-033	中央病院	濱口 哲弥	治癒切除不能な進行および再発大腸癌を対象とした臨床試験の指標としての患者自己評価式有害事象評価 Patient-reported outcome version of the common toxicity criteria of adverse events (PRO-CTCAE)日本語版の予備的調査
2012-089	中央病院	笠松 高弘	卵巣漿液性境界悪性腫瘍(serous borderline tumor, SBT)の病態と臨床的取扱いに関する調査研究
2012-142	中央病院	小林 幸夫	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
2012-201	中央病院	丸山 大	濾胞性リンパ腫の治療成績に関する後方視的調査研究

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者		研究課題名
	所属	氏名	
2012-265	中央病院	的場 元弘	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
2012-352	中央病院	大江 裕一郎	アジアにおけるEGFR遺伝子変異検査の現状把握のための調査
2012-359	中央病院	吉田 朗彦	類上皮肉腫と悪性ラブドイド腫瘍の免疫形質に関する研究
2013-113	中央病院	矢野 美穂	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
2013-114	中央病院	森谷 麻希	ドセタキセルの爪毒性に関する実態調査—フローズングローブ介入の有効性の検討—
2013-192	中央病院	福田 隆浩	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