

## 平成 26 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

開催日時	平成 26 年 10 月 23 日（木）16:00～18:02	
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：岩崎基、後澤乃扶子、大江裕一郎、大津敦、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、 佐藤暁洋、清水千佳子、田原信、坪井正博、飛内賢正、林憲一、藤原康弘、柴田大朗 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、中村健一、吉田輝彦 <p style="text-align: right;">出席委員数/全委員数：19/22名</p>	
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>		
研究計画・新規	新規申請された研究計画 2 課題（2 件）、平成 26 年 8 月 21 日開催の委員会にて継続審査となった新規研究計画 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。	
1	<u>研究課題番号：2014-108</u>	
	研究責任者	山本昇（早期・探索臨床研究センター）
	研究課題名	「新規がん免疫治療薬の創出に向けた治療標的の探索」に関する臨床研究
	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	<u>保留</u> 研究計画の内容検討並びに記載が不十分である。研究計画全体について再考すること。 ※当事者なし。
2	<u>研究課題番号：2014-211</u>	
	研究責任者	土井俊彦（早期・探索臨床研究センター）
	研究課題名	CD44v 陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第 I 相試験
	審議内容	（EPOC 臨床試験企画・管理部会の評価資料の提出を受け、予備調査免除） 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>条件付き承認（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。 ・計画書「16. 研究組織」に統計解析担当者の位置づけを明記すること。 ・申請書「5①当センターにおける研究期間」は、データ解析期間も含めた総期間とすること。他

		※当事者である大津副委員長、佐藤委員は本審議及び採決に参加していない。
3	研究課題番号：2013-362	
	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 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第 II 相試験
	審議内容	本審議課題は、2014 年 8 月 21 日開催の当委員会において「保留」判定となった課題である。 研究者より、前回の審査意見の概要、その後の経過について説明がなされた。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> 研究実施計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記を検討すること。 ・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。 ・他の研究への利用の可能性と予測される研究内容。他 ※当事者である坪井委員は本審議及び採決に参加していない。
研究計画・変更	研究計画の変更申請がなされた 1 課題（2 件）について、変更内容の妥当性と研究継続の可否について審議を行った。	
4、5	研究課題番号：2010-097/098	
	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	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
	審議内容	（JCOG 効果・安全性評価委員会の審査資料の提出を受け、予備調査免除） 研究者より、研究計画変更の概要、事前審査の経過について説明がなされた。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、研究計画変更内容の妥当性について審議した。
	審議結果	<u>承認</u> なお本課題は、課題番号:2013-069 研究課題名「JCOG バイオバンクプロジェクト」に参加する。 ※当事者である飛内委員長、柴田委員、中村委員は本審議及び採決に参加していない。
安全性情報に関する報告 6、7	平成 26 年 10 月 2 日以降、本日までに予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告 2 課題（2 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： 2 課題（2 件）承認。	

研究に関する不適切事案に関する報告	なし。
その他の審議事項	なし。
<b>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</b>	
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 4 課題 (4 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 3 課題 (3 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 16 課題 (19 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 18 課題 (32 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。
審査未着手の安全性情報に関する報告	委員長確認の元、効果安全性評価委員会の判定結果を待っている重篤な有害事象に関する報告 1 課題 (1 件) について簡易報告された。なお、報告事象は東病院での発生事象であるため、提出日当日に東病院の院長ならびに医療安全管理室長へ報告済みである。
<b>その他の事項</b>	
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 10 課題 (10 件) 報告された。
その他の報告事項	なし。
特記事項	なし。

## 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	部署	氏名		
2014-086	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を対象としたVCAP/AMP/VECP(mLSG15)療法とmLSG15+KW-0761療法による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験(治験実施計画書番号:0761-003)終了後の予後調査に関する臨床研究	承認
2014-150	中央病院	呼吸器外科	浅村 尚生	原発性肺癌に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築:多施設共同(NCCコンソーシアム)研究	承認
2014-072	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆ加里	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発	承認
2014-113	東病院臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	乳頭状増殖優位型肺腺癌(papillary predominant adenocarcinoma)分子生物学的特徴について	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	部署	氏名		
2014-117	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	膵神経内分泌腫瘍(pancreatic neuroendocrine tumor: pNET)に対する放射線療法の有効性に関する検討	許可
2014-124	東病院臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道扁平上皮癌の術前化学療法後の切除検体におけるAJCC/UICC分類第7版の妥当性の検討	許可
2014-148	早期・探索臨床研究センター	先端医療科	山本 昇	第I相臨床試験の安全性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	部署	氏名		
15-055	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ける血液を用いた大腸がんのコホート 内症例・対照研究	承認
16-050	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリ テーション科	川井 章	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	承認
19-096	研究所	エピゲノム解析分 野	牛島 俊和	胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離 術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前 向き研究	承認
2010-150	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法として のトラスツズマブの有用性を検討する観察研究	承認
2010-196	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の 網羅的探索を目指した研究	承認
2010-197	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標 的の網羅的探索を目指した研究	承認
2010-210	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関する ランダム化比較試験	承認
2010-211	東病院	大腸外科	齋藤 典男		承認
2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE) とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2011-090	中央病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	藤元 博行	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
2011-175	中央病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	藤元 博行	標準的全身化学療法を施行した膀胱癌患者の化学療法施 行実態調査	承認
2011-211	中央病院	栄養管理室	宮内 真弓	胃がん術後補助療法(S-1単独)における味覚障害の実態 調査	承認
2012-034	中央病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	藤元 博行	da vinci S/Si 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	承認
2013-273	東病院	泌尿器・後腹膜腫 瘍科	酒井 康之		承認
2012-241	中央病院	小児腫瘍科	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Ⅰb 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	部署	氏名		
2012-340	研究所	分子細胞治療研究 分野	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
2013-073	研究所	エピゲノム解析分 野	牛島 俊和	がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析	承認
2013-211	中央病院	消化管内科	加藤 健	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの 多施設共同研究 GI screen 2013-01	承認
2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之		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	部署	氏名		
G12-02	がん予防・検診 研究センター	—	津金 昌一郎	日本人における遺伝子-環境相互作用研究のための基 礎データを得るための生態学的横断面研究	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)
16-029	中央病院	消化管内科	山田 康秀	大腸癌手術症例における抗癌剤感受性規定遺伝子の 検討	承認 (平成25年度 報告)
G16-03	がん予防・検診 研究センター	—	津金 昌一郎	大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究-遺伝- 環境相互作用を中心に-	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)
20-094	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	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)	承認 (平成25年度 報告)
21-047	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	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	承認 (平成25年度 報告)
2010-150	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法とし てのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究	承認 (平成25年度 報告)
2010-196	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的 の網羅的探索を目指した研究	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)

## 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	部署	氏名		
2010-197	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究	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)
2010-210	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	承認 (平成24年度報告)
2010-211	東病院	大腸外科	齋藤 典男		承認 (平成25年度報告)
2010-240	研究所	創薬臨床研究分野	山田 哲司	多層的疾患オミックス解析に基づくアルツハイマー病の創薬標的の探索研究	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)
2011-015	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	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	承認 (平成25年度報告)
2011-083	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	腎機能低下症例に対するCisplatin至適投与方法探索のための観察研究	承認 (平成25年度報告)
2011-148	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	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—	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)
2011-211	中央病院	栄養管理室	宮内 真弓	胃がん術後補助療法(S-1単独)における味覚障害の実態調査	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	部署	氏名		
2012-241	中央病院	小児腫瘍科	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 (平成25年度 報告)
2012-273	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	血清・血漿を用いた肺がんのバイオマーカー開発	承認 (平成25年度 報告)
2013-073	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析	承認 (平成25年度 報告)
2013-211	中央病院	消化管内科	加藤 健	進行再発大腸癌におけるKRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CAなどのがん関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究 GI screen 2013-01	承認 (平成24年度 報告)
2013-212	東病院	消化管内科	吉野 孝之		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	部署	氏名	
G13-06	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	抗がん剤の有害事象または薬物動態に関わる遺伝子多型性の検索 ～5-FU系抗がん剤～
G14-03	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	塩酸ゲムシタビンに関するpharmacogenomics(薬理ゲノム学)の研究
G15-05	がん予防・検診 研究センター	—	津金 昌一郎	肺癌の発症と予後に関する遺伝子・環境因子相互作用の研究
20-028	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG0706 根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験
20-035	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	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～
20-057	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	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～
21-011	東病院	血液腫瘍科	伊藤 國明	イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア(Ph)染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験
21-130	中央病院	内視鏡科	大竹 陽介	大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団におけるIndex Lesion の発生頻度の検討(後ろ向きコホート研究)
2010-012	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	結腸・直腸がんの治療成績および有害事象の後ろ向き調査
2010-138	東病院	薬剤部	元永 伸也	ベバシズマブ投与患者における初回投与直前の血圧がその後の血圧コントロールに及ぼす影響
2010-174	東病院臨床開発センター	精神腫瘍学開発分野	小川 朝生	入院治療における高齢者の身体・心理・生活の総合的評価方法の確立に関する研究
2011-225	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	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
2011-231	早期・探索臨床 研究センター	免疫療法開発分野	平家 勇司	がん治療患者へのカバーマークとQOLに関する研究

## 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	部署	氏名	
2012-267	早期・探索臨床 研究センター	先端医療科	設楽 紘平	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
2013-009	中央病院	消化管内科	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
2013-077	中央病院	薬剤部	矢内 貴子	ホスアプレピタントメグルミン投与に伴う注射部位反応の発現 状況、およびリスク要因に関する調査
2013-087	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	第I相試験に参加した進行再発乳癌患者の検討（レトロスペク ティブスタディ）
2013-098	東病院	頭頸部内科	田原 信	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
2013-112	中央病院	看護部14階A病棟	原田 真由	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
2013-115	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	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