

平成27年度第9回国立研究開発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27年12月24日(木) 16:00～18:10
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 先端医療開発センター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、大津敦(副委員長)、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、 佐藤暁洋、柴田大朗、清水千佳子、田原信、田代志門、坪井正博、寺門浩之、 飛内賢正(委員長)、中村健一、藤原康弘、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、大江裕一郎 委員数/全委員数：21/23名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・新規	研究計画4課題(5件)について研究実施の妥当性について審議を行った。
1(新規審査)	研究課題番号：2015-220
研究責任者	小川 朝生(先端医療開発センター)
研究課題名	認定・専門看護師による診断・治療開始時期のオリエンテーション・プログラムの開発
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、迅速審査及び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無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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書及び研究許可申請書に、当該プログラムを実施する診療科の医師を共同研究者として追加すること。 ※当事者である栗原委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、3(新規審査)	研究課題番号：2015-260/2015-261
研究責任者	荒井 保明(中央病院) / 池田 公史(東病院)
研究課題名	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
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無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	判定：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書に記載されている研究費名及びその説明。 他 ※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。
4(新規審査)	研究課題番号：2015-262

研究責任者	田原 信（東病院）
研究課題名	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
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無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>判定：条件付き承認（付帯意見有）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する ・説明同意文書の補償に関する記載を修正。 他 [付帯条件] ・研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること 補償の有無とその説明。 他 ※当事者である田原委員、大津委員は、本審議及び採決に参加していない。
5（新規審査）	研究課題番号：2015-009
研究責任者	坪井 正博（東病院）
研究課題名	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の第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、研究者より研究の概要、予備調査及び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無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>判定：条件付き承認（付帯意見有）</u> 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二次利用の記載。 他 [付帯条件] 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記・修正等を検討すること。 ・臨床研究に関する倫理指針に基づく当局報告の手順。 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、実施状況報告	研究計画1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。
6、7	研究課題番号：2009-096
研究責任者	田村 研治（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（またはゲムシタピン）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	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、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無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 (研究計画・変更)	判定：承認 ※当事者である清水委員、藤原委員は、本審議及び採決に参加していない。
審議結果 (実施状況報告)	判定：承認 ※当事者である清水委員、藤原委員は、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	平成 27 年 11 月 14 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 3 課題 (4 件) について審議した。 判定：3 課題 (4 件) 承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	平成 27 年 11 月 26 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。 判定：保留 (継続審査) 委員会意見：追加の情報提供を求める
その他の審議事項	
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・報告、他	
新規申請 ・迅速審査	迅速審査により承認された新規申請課題 19 課題 (19 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。
変更申請 ・迅速審査	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 22 課題 (25 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②参照。
実施状況報告 ・迅速審査	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 8 課題 (8 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③参照。
実施状況報告 ・決裁のみ	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った実施状況報告 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④参照。
研究終了報告	終了報告書が 6 課題 (6 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。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
その他の事項	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		
2014-415	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺扁平上皮癌リンパ節転移病巣における臨床病理学的特徴および免疫組織化学特徴についての検討	承認
2015-074	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	免疫チェックポイント分子阻害剤と TAS-102 との併用効果試験	承認
2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
2015-159	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの治療標的の同定を目指した体細胞ゲノム解析研究	承認
2015-170	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG13-1 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射:多施設共同第 II 相臨床試験	承認
2015-174	東病院	病理・臨床検査科	石井 源一郎	Lepidic Predominant type 肺腺癌の進行と癌微小環境の変化について	承認
2015-180	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究	承認
2015-183	東病院	食道外科	大幸 宏幸	食道癌術後の胸腔ドレーン早期抜去の検討	承認
2015-191	東病院	精神腫瘍科	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 日本語版 (ESAS-r-J)を用いた症状モニタリングシステムの実施可能性の検討	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	部署	氏名		
2015-192	東病院	先端医療科	久保木 恭利	手術検体を用いた FGFR2 タンパク質発現、遺伝子増幅の調査	承認
2015-198	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第 II 相比較試験	承認
2015-207	がん対策情報センター	がん医療支援研究部	加藤 雅志	がん患者の妊孕性に関する相談の調査研究	承認
2015-210	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵温存十二指腸切除術と膵頭十二指腸切除術の比較検討	承認
2015-213	東病院	肝胆膵外科	加藤 祐一郎	肝胆膵手術における筋肉量評価の意義および周術期リハビリテーションと栄養療法の有効性に関する検討	承認
2015-215	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	河本 博	再発小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン (IG) の第 I / II 相試験	承認
2015-216	東病院	肝胆膵外科	加藤 祐一郎	肝外胆管癌進展範囲に伴うリンパ節転移好発部位の差異の検討	承認
2015-227	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝機能不良肝細胞癌例に対する腹腔鏡下と開腹下肝切除術の比較検討	承認
2015-229	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対する外照射を併用した高線量率組織内照射療法の多施設共同遡及的観察研究	承認
2015-231	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	ALK 陽性非小細胞肺癌における治療経過の診療録を用いた後方視的検討	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		
2004-050	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
2005-011	中央病院	放射線診断科	菊池 真理	乳がん検診方法の精度評価に関する研究	承認
2009-071-1	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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	承認
2009-071-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博		承認
2010-162	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索的研究 膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法(GS)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験(JSAP-04)の附随研究	承認
2011-201	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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	承認
2012-071	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	次世代シーケンサーを用いた■■■■■の全遺伝子のエクソン解析	承認
2014-095	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	局所進行非扁平上皮非小細胞肺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	承認
2012-121	東病院	呼吸器内科	後藤 功一		承認
2012-125	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第Ⅱ相試験	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		
2012-166	がん対策 情報セン ター	がん統計 研究部	西本 寛	院内がん登録を用いた我が国における希少が ん診療実態に関する研究	承認
2012-237	中央病院	内視鏡科	坂本 琢	大腸癌術後サーベイランス内視鏡検査間隔と 二次性病変発生頻度に関する検討:遡及的多 施設共同研究	承認
2012-286	先端医療 開発セン ター	臨床薬理ト ランスレー ショナルリ サーチ分 野(築地)	濱田 哲暢	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	承認
2013-039	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	IT ナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有 用性・安全性の検討	承認
2013-088	中央病院	呼吸器内 科	大江 裕一郎	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上 皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療 法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメ トレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試 験	承認
2013-089	東病院	呼吸器内 科	後藤 功一		承認
2014-129	中央病院	小児腫瘍 科	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
2014-182	先端医療 開発セン ター	粒子線医 学開発分 野	橘 英伸	光子線治療計画の安全性の確立における多施 設共同試験	承認
2014-210	中央病院	輸血療法 科	田野崎 隆二	造血幹細胞移植における新規造血幹細胞定量 法(HPC 測定法)の基礎的性能に関する研究	承認
2014-319	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がん患者における Cetuximab による Infusion reaction の実態とリスク因子に関する 研究	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		
2015-051	中央病院	薬剤部	宇田川 涼子	進行肝細胞がん患者に対するソラフェニブ療法における血圧上昇の実態調査	承認
2015-139	研究所	エピゲノム 解析分野	牛島 俊和	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及びエピジェネティックな変化の研究	承認
2015-143	中央病院	乳腺・腫瘍 内科	米盛 勸	早期臨床試験ビッグデータ分析の後ろ向き研究	承認
2015-160	中央病院	脳脊髄腫 瘍科	成田 善孝	原発性悪性脳腫瘍患者の家族の支援ニーズに関する質的研究	承認
2015-173	東病院	緩和医療 科	三浦 智史	遺族による緩和ケア病棟および有床診療所における緩和ケアの質の評価に関する研究	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		
2011-040	東病院	乳腺外科	北條 隆	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 あり)に関するランダム化比較試験	承認
2012-353	東病院 臨床開発センター	粒子線医学 開発分野	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
2013-088	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペトレキセド併用後ペトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	承認
2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	承認
2013-124	早期・探索 臨床研究センター(柏)	先端医療科	内藤 陽一	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 ランダム化二重盲検第 3 相試験	承認
2013-133	早期・探索 臨床研究センター(柏)	先端医療科	設楽 紘平	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	承認
2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第 II 相試験	承認
2014-165	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	承認

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2010-041	がん予防・検 診研究センタ ー	検診研究 部	濱島 ちさと	胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討
2010-127	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞・組織診 (Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration)の有 用性に関する前向き登録研究
2011-147	中央病院	看護部	東樹 京子	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—
2012-067	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍 病理分野	小嶋 基寛	癌の硬さ計測の臨床的有用性に関する検討
2014-135	東病院 臨床 開発センター	臨床腫瘍 病理分野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研究
2014-149	中央病院	消化管内 科	沖田 南都子	消化器がんにおける KIAA1199 タンパクの臨床的意義を検 証する探索的研究
2014-195	中央病院	アピアラン ス支援室	野澤 桂子	放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究

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	
2010-127	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞・組織診 (Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration) の有用性に関する前向き登録研究
2014-160	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	OligoMetastasis として脳転移を伴う非小細胞肺癌治療に関する研究
2014-293	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院における GIST の Phase I 試験の有効性と安全性の検討
2014-316	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	modifiedFOLFIRINOX 療法における、緊急入院、緊急受診、電話連絡の現状調査
2014-320	東病院	薬剤部	鈴木 真也	頭頸部がんの Cisplatin 併用化学放射線療法における緊急加療を要する有害事象の実態調査
K0084-000	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験