

平成 27 年度第 10 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	2016 年 1 月 21 日 (木) 16:00～18:20
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 研究所 セミナールーム 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：伊藤芳紀、後澤乃扶子、大江裕一郎、栗原美穂、河野隆志、佐藤暁洋、清水千佳子、 田原信、坪井正博、寺門浩之、飛内賢正 (委員長)、中村健一、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：岩崎基、大津敦 (副委員長)、片野田耕太、柴田大朗、田代志門、藤原康弘 委員数/全委員数：17/23 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 (6 件) (うち、継続審査：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 (新規審査)	研究課題番号：2015-223
研究責任者	伊丹 純 (中央病院)
研究課題名	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第 II 相臨床試験
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	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。 ・今回の治療をどのように日常診療に繋げるかのロードマップを記載すること。 他 ※当事者である伊藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
2、3、4 (新規審 査)	研究課題番号：2015-284/2015-285/5000-009
研究責任者	伊丹 純 (中央病院) / 秋元 哲夫 (東病院) / 片岡 正明 (国立病院機構 四国がんセンター)
研究課題名	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の 孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療の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：承認 (付帯意見有) 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。 ・研究計画書の誤記 ※JCOG バイオバンク (2013-069) への試料提供有。 ※当事者である伊藤委員、大江裕一郎委員、柴田太朗委員、坪井正博委員、中村健一委員は、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：2015-236
研究責任者	西川 博嘉 (先端医療開発センター)
研究課題名	慢性骨髄性白血病の分子病態解析ならびに新規治療法の開発
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、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	判定：承認 (付帯意見有) 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 ・共同研究機関それぞれの役割 他 ※当事者なし。
6 (継続審査)	研究課題番号：2015-134
研究責任者	西川 博嘉 (先端医療開発センター)
研究課題名	造血器腫瘍における抗腫瘍免疫応答の解析
審議内容	本審議課題は、2015年10月22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。研究者より研究の概要、保留判定となった委員会意見に対する対応及び事前審査での回答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：承認 (付帯意見有) 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。 ・検体の採取回数 他 説明同意文書に関しては、以下、指針に基づく参考意見とする。 ・診療情報を解析に利用することの記載 他 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	2015年12月12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10課題(12件)について審議した。 判定：10課題 (12件) 承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	2015年12月25日に保留 (継続審査) となった1課題 (1件) について審議した。 ・判定：承認 ・厚生労働省大臣への報告：必要無
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・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30課題 (31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19課題 (20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 10 課題（10 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 16 課題（16 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 9 課題（9 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		
2015-066	先端医療開発センター	免疫トランスレ ーションリ サーチ分野	西川 博嘉	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性 T 細胞の免疫反応への影響の解析	承認
2015-184	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験	承認
2015-185	中央病院	内視鏡科	松田 尚久		承認
2015-195	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	細野 亜古	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第 II 相試験	承認
2015-208	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2 陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第 II 相試験-付随研究 トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究	承認
2015-209	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の「自己免疫疾患合併」に関する附随研究調査	承認
2015-211	中央病院	消化管内科	朴 成和	ドセタキセル、シスプラチン、S-1 併用療法に不応・不耐進行胃癌に対するタキサン系薬剤または、イリノテカンの有効性に関する多施設共同後向き観察研究	承認
2015-214	中央病院	薬剤部	小井土 啓一	同種造血幹細胞移植後患者における長期フォローアップ服薬管理の向上を目指した薬剤師の取り組みに関する事前調査~患者対象アンケート調査~	承認
2015-218	中央病院	先端医療科	山本 昇	胸腺上皮性腫瘍の免疫学的背景の探索研究 The immunological background of the thymic epithelial tumor	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		
2015-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1506A1:多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究	承認
2015-228	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師による入院時持参薬確認の実施方法変更前後の実態調査	承認
2015-237	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	尿路上皮がん(腎盂尿管膀胱がん)の放射線治療に関する研究	承認
2015-238	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	がん専門病院における早期警告スコアリングシステムの有用性に関する研究	承認
2015-239	がん予防・検診研究センター	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脳腫瘍のコホート内症例・対照研究	承認
2015-240	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	がん診療の質評価指標による標準実施率の経時的観察研究	承認
2015-241	中央病院	放射線診断科	長澤 宏文	子宮頸がん術前患者を対象とした術前 3D-CTA 撮影と画像表示方法の研究	承認
2015-242	東病院	看護部	角甲 純	頭頸部がん患者の術後せん妄についての実態調査	承認
2015-243	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	JIVROSG-1501 TSU-68 臨床第 III 相試験終了後の観察研究	承認
2015-244	東病院	肝胆膵外科	小西 大	肝胆膵手術閉創時における真皮縫合の有用性の検討	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		
2015-245	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	がん専門病院における重症敗血症の予後因子に関する研究	承認
2015-246	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵頭十二指腸切除術における術後感染症対策及びドレーン管理に関する検討	承認
2015-248	東病院	薬剤部	川澄 賢司	診療科専任薬剤師による外来化学療法支援の実態調査	承認
2015-253	中央病院	薬剤部	中島 寿久	造血幹細胞移植および Rituximab 含有レジメン施行時の B 型肝炎ウイルススクリーニングおよび HBV-DNA モニタリングに関する多施設共同実態調査	承認
2015-255	中央病院	看護部	新井 美智子	レゴラフェニブによる手足症候群の実態および外来の予防対策に関する研究	承認
2015-256	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵がん・胆道がん教室による患者教育の予備的有用性についての探索的検討	承認
2015-258	中央病院	先端医療科	山本 昇	治験におけるプロトコール違反・逸脱に関する後方視的解析	承認
2015-259	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	子宮体がん再発、予後に関する後方視的解析	承認
2015-263	東病院	薬剤部	篠原 旭	アルブミン懸濁型パクリタキセル (nab-PTX) による治療に伴う化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) に関する実態調査	承認
2015-267	がん対策情報センター	がん政策科学研究部	東 尚弘	院内がん登録を用いた我が国の希少がん生存率に関する研究	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	部署	氏名		
2015-268	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	非小細胞肺癌に対する導入療法後切除例における病理学的評価の検討	承認
2015-274	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	同種造血細胞移植後の血小板減少症に対する Eltrombopag の有効性、安全性に関する単施設後方視的解析	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		
2005-043	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成	承認
2011-044	がん予防・検診研究センター	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
2012-236	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	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	承認
2012-360	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究	承認
2013-057	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	JIVROSG-0802 NBCA-リポドール混合液による血管塞栓術についての第 II 相試験	承認
2013-102	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	粘液型脂肪肉腫のがん幹細胞に関与する microRNA および標的遺伝子の解析検討	承認
2013-174	東病院	乳腺外科	米山 公康	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	承認
2013-209	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR 遺伝子変異陽性肺がん患者における EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による有害事象の発症頻度と遺伝子多型に関する単施設研究	承認
2013-210	先端医療開発センター	トランスレーショナルリサーチ分野(柏)	岡本 渉	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	承認
2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	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		
2014-002	研究所	分子細胞治療研究分野	青木 一教	新規抗体医薬品候補物質の作用機序の解明に関する研究	承認
2014-106	がん対策情報センター	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
2014-148	中央病院	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	承認
2014-150	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
2014-279	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・再発大腸癌における TAS-102 の効果に関する検討	承認
2014-282	東病院	薬剤部	齊藤 真一郎	職業的抗がん薬曝露の標準評価法の確立のためのパイロット研究	承認
2014-328	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第 II 相試験	承認
2014-331	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊		
2014-408	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	胃底腺型胃癌の臨床病理学的検討に関する多施設共同研究	承認
2015-048	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	消化管癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究	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		
2009-177-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0910 StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	承認
2010-010	中央病院	造血幹細胞移植科	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低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04	承認
2012-376	東病院	病理・臨床検査科	山内 稚佐子	光機能性有機蛍光プローブによる微小がん検出に関する探索的研究	承認
2013-055	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業	承認
2013-210	先端医療開発センター	トランスレーショナルリサーチ分野(柏)	岡本 渉	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	承認
2013-323	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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	承認
2013-349	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究	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
2014-129	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
K0225-000	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)	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	
2008-059 -1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的分割切除後の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究
2011-031	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究
2011-160	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
2012-114	がん予防・検診研究センター	がん予防・検診研究センター	津金 昌一郎	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
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
2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	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
2013-097	早期・探索臨床研究センター(柏)	先端医療科	高橋 秀明	膵臓癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後向き研究
2013-141	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113-A1「進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験(JCOG1113)」の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究
2014-089	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究

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	
2014-139	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	進行性尿路上皮がん症例の治療経過に関する臨床研究
2014-143	早期・探索臨床研究センター(柏)	トランスレーショナルリサーチ分野	永妻 晶子	胃癌組織から抽出した RNA と胃癌組織を用いた病理組織学的因子との関連・予後予測因子の同定を行う研究
2014-147	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	次世代シーケンサーを用いた肺がん関連遺伝子異常のマルチプレックス解析方法の開発およびその臨床応用の検討
2014-150	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	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
2014-168	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	永妻 晶子	日本人の胃癌及び胆管癌者における Guanylyl-cyclase c (GCC)蛋白発現の検討
2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
2014-216	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	アビラテロン治療歴を有する去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルまたはエンザルタミドの有効性を評価するための後ろ向き研究

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	
2005-021	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌における上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor , EGFR)の遺伝子変異についての研究
2008-059-1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的分割切除後の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究
2012-130	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸がんに対するフルオロピリミジン系、イリノテカン、オキサリプラチン、Bevacizumab に不応不耐例を対象とした Panitumumab + Bevacizumab ± イリノテカン併用療法臨床第 I 相試験
2013-198	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	腹膜播種巣における特異的な炎症反応に関する研究
2014-144	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究
2014-308	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	がん化学療法施行時の薬剤師による HBV 感染スクリーニング体制の有用性の検討
2014-377	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	病理病期 I 期肺腺癌の癌細胞及び CAF における Caveolin-1 発現と予後についての検討
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
T2011-008	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	A Phase 2 Study of trastuzumab in Combination with TS-1 and cisplatin in first-line human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive advanced gastric cancer ヒト上皮増殖因子受容体 2 (HER2)陽性進行胃癌における初回治療としての TS-1 およびシスプラチンとトラスツズマブの併用療法に関する第 II 相試験