

平成 28 年度第 6 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 8 月 25 日 (木) 16:00～18:00
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 (中継)
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 ※一般の立場)	内部委員：井垣 弘康、岩崎 基、後澤 乃扶子、大江 裕一郎、岡本 渉、 片野田 耕太、河野 隆志、清水 千佳子、田代 志門、寺門 浩之、 飛内 賢正、松岡 豊 外部委員：高田 洋平、樽井 正義、堀 正孝※ 欠席委員：藤原 康弘、柴田 大朗、伊藤 芳紀、倉田 雅子※ 委員数/全委員数：15/19 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 (7 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：2016-084
研究責任者	濱田 哲暢 (研究所)
研究課題名	膵がんに対する最適な治療のためのマスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の有効性と安全性を検討する臨床研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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 (付帯意見付き) 研究計画書に関して、速やかに以下の項目について追記または修正すること。 ・課題名及び目的は「膵がんに対する最適な治療のためのマスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の実行可能性を検討する臨床研究」に修正 等 ※当事者なし。
2、3 (新規審査)	研究課題番号：2016-082/2016-106
研究責任者	坂本 康成 (中央病院) / 池田 公史 (東病院)
研究課題名	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2) におけるストレプトゾシン (STZ) + テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) の第 I 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、事前審査における対応が説明された。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：条件付承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書「11. 費用について」の記載、他 ※当事者なし。
4、5 (新規審査)	研究課題番号：2016-158/2016-159

研究責任者	片井 均（中央病院）／木下 敬弘（東病院）
研究課題名	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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 ※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。
6、7（新規審査）	研究課題番号：2016-160／2016-161
研究責任者	藤元 博行（中央病院）／酒井 康之（東病院）
研究課題名	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入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、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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 ※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。
安全性情報に関する報告	2016年6月11日以降、2016年8月25日までに予備調査を実施した築地キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告7課題（11件）について審議した。 判定：7課題（11件）承認。
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15課題（15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11課題（13件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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12課題（12件）について、承認された旨が報告された。 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5課題（5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 ・迅速審査	終了報告書が1課題（1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
研究終了報告 ・決裁のみ	終了報告書が5課題（5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⑥参照。

迅速審査 （他の研究機関 からの依頼審査・新規）	迅速審査により承認された新規申請課題 2 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⑦参照。
迅速審査 （他の研究機関 からの依頼審査・変更）	なし。
差し戻し	なし。
取り下げ	研究者より 1 課題（1 件）提出され、決裁を終了したことが報告された。
その他の事項	個別結果返却検討小委員会の設置に関する提案

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2015-296	中央病院	造血幹細胞移植科	黒澤 彩子	同種造血幹細胞移植成績の年代別推移に関する単施設後方視的研究	承認
2015-357	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	大腸腫瘍性病変に対するBipolar hot snare polypectomyとMonopolar hot snare polypectomyの処置時間に関する前向き観察試験	承認
2015-369	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	皮膚悪性腫瘍組織内における腫瘍抗原特異的免疫反応の解析	承認
2015-372	東病院	消化管内科	坂東 英明	根治的化学放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌症例を対象とした、治療効果に関連する因子の解析研究	承認
2016-032	東病院	食道外科	大幸 宏幸	病衣に必要な機能とデザインの抽出 患者と医療従事者の両面から	承認
2016-037	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮体癌術後腔単発再発に対する高線量率小線源治療に関する後ろ向き研究	承認
2016-065	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	第12次ATL全国実態調査研究	承認

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-102	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	ステロイド全身投与による悪性黒色腫患者のnivolumab治療への影響に関する観察研究	承認
2016-104	東病院	薬剤部	鈴木 真也	Cetuximab皮膚障害に対するアダパレンゲルの有効性と安全性に関する前向き観察研究	承認
2016-107	東病院	消化管内科	吉野 孝之	大腸癌を対象としたRASKET-B(BRAF及びRAS遺伝子変異検出試薬)の臨床性能試験	承認
2016-110	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	卵巣がん由来Cancer-Initiating Cellにおける増殖阻害ターゲットの同定	承認
2016-124	先端医療開発センター	先端医療開発センター	落合 淳志	多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	承認
2016-125	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌の生検検体における鑑別診断に免疫染色を用いる有用性についての検討	承認
2016-129	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	中枢神経系悪性リンパ腫の治療成績の検証と予後因子の解析	承認
2016-150	東病院	消化管内科	坂東 英明	新規マイクロサテライト不安定性検査キットの臨床性能試験	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2011-090	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
2012-052	東病院	乳腺外科	北條 隆	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	承認
2013-232	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)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
2013-233	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗		承認
2014-011	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	承認
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	承認
2014-164	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	卵巣がんにおけるバイオマーカーとしての血液中マイクロRNAの同定	承認
2014-223	中央病院	放射線治療科	中村 哲志	前立腺がんに対する放射線治療の効果に対する後ろ向き研究	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-282	東病院	薬剤部	佐野 慶行	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
2014-404	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ワークステーションを用いた仮想気管支鏡の末梢肺病変に対する気管支鏡診断における有用性の検討	承認
2014-405	東病院	呼吸器内科	桐田 圭輔		承認
2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査	承認
2015-105	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	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明	承認

平成28年度第6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 議事録・会議記録の概要 別紙③
報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2007-121	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	原発不明癌に対するカルボプラチンおよびTS-1併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験	承認
2011-033	東病院	乳腺・腫瘍内科	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
2011-067	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	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
2011-098	中央病院	肝胆膵外科	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
2011-137	東病院	東病院	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
2012-051	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy(RAFAELO study)	承認
2012-112	東病院	緩和医療科	木下 寛也	緩和ケアにおける迅速な薬物療法の副作用・効果に関する観察研究	承認
2013-204	中央病院	呼吸器内科	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
2013-324	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	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
2014-011	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	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	承認
2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1404/WJOG8214L:EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	承認
G2007-003	研究所	ゲノム生物学 研究分野	河野 隆志	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究	承認

報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2001-011	先端医療開発 センター	新薬開発分野	松村 保広	便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発(遺伝子診断法 ならびに遺伝子診断システムの実用)
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
2014-276	中央病院	骨軟部腫瘍・リハ ビリテーション科	川井 章	デスマイド腫瘍における β カテニン遺伝子(CTNNB1)、APC遺伝子変異解析および臨 床因子との関連解析
2014-398	東病院	放射線治療科	細川 翔太	PET/CT装置における散乱フラクションがPET画像の画質指標に与える影響
2015-071	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道胃接合部腺癌および食道腺癌における リンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討

報告課題 終了報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
	所属	部署	氏名			
2012-112	東病院	緩和医療科	木下 寛也	緩和ケアにおける迅速な薬物療法の副作用・効果に関する観察研究	その他(研究終了報告)	承認

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2012-098	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	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
2012-284	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	初発時脳転移を有する小細胞肺癌に対するレトロスペクティブ研究
2013-092	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	再発時脳転移を有する小細胞肺癌に対するレトロスペクティブ研究
2014-398	東病院	放射線治療科	細川 翔太	PET/CT装置における散乱フラクションがPET画像の画質指標に与える影響
2015-071	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-020	琉球大学大学院	医学研究科放射線診断治療学講座	戸板 孝文	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	承認
5000-023	東京女子医科大学	放射線腫瘍学講座	唐澤 久美子	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	承認
5000-024	九州大学病院	臨床放射線科学分野	本田 浩	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	承認
5000-021	大隅鹿屋病院	放射線科	小林 秀章	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究	承認