

平成 28 年度第 8 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 9 月 29 日 (木) 16:00～16:37 |
| 開催場所 | 国立がん研究センター 築地キャンパス 研究棟セミナールーム 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) | <築地パネル用> 内部委員：岩崎 基、後澤 乃扶子、大江 裕一郎、片野田 耕太、 河野 隆志、柴田 大朗、清水 千佳子、田代 志門、寺門 浩之、飛内 賢正、 中田 はる佳、藤原 康弘、松岡 豊 外部委員：倉田 雅子※、高田 洋平、堀 正孝※ 欠席委員：井垣 弘康、伊藤 芳紀、岡本 渉 委員数/全委員数：16/19 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 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：2016-067 |
| 研究責任者 | 工藤 千恵 (研究所) |
| 研究課題名 | がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析 |
| 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 ※当事者なし |
| 安全性情報に関する報告 | 2016 年 8 月 27 日以降、2016 年 9 月 29 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 1 課題 (1 件) について審議した。 判定：1 課題 (1 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 21 課題 (21 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 7 課題 (8 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 2 課題 (2 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 1 課題 (1 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 | なし。 |
| 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 1 課題（1 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。 |
| 迅速審査 （他の研究機関 からの依頼審 査・変更） | 迅速審査により承認された新規申請課題 1 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⑥参照。 |
| 差し戻し | なし。 |
| その他の事項 | なし。 |

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 | | |
| 2015-356 | 中央病院 | 胃外科 | 森田 信司 | 噴門側胃切除・空腸間置再建後とQOL及び胃切除後障害の実態に関する調査 | 承認 |
| 2016-024 | 中央病院 | 乳腺・腫瘍内科 | 田村 研治 | 固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究 | 承認 |
| 2016-056 | 中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 黒澤 彩子 | 骨髄バンクコーディネートにおける患者・ドナー側からみた実情の把握を目的とした研究 | 承認 |
| 2016-061 | 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阻害剤の作用機序解析 | 承認 |
| 2016-079 | 東病院 | 胃外科 | 木下 敬弘 | 腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究 | 承認 |
| 2016-108 | 中央病院 | 胃外科 | 片井 均 | 腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 | 承認 |
| 2016-112 | 中央病院 | 乳腺・腫瘍内科 | 野口 瑛美 | 局所進行乳癌の臨床病理学的検討 | 承認 |
| 2016-116 | 中央病院 | 消化管内科 | 高島 淳生 | 消化管癌におけるB7-H3の発現および予後との関連を検討する後ろ向き観察研究 | 承認 |
| 2016-118 | 中央病院 | 胃外科 | 片井 均 | StageIV胃がんにおけるConversion therapy -Adjuvant surgeryの意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究 | 承認 |
| 2016-119 | 中央病院 | 胃外科 | 片井 均 | 治癒切除 (R0/R1)を施行したStage IV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究 | 承認 |
| 2016-122 | 中央病院 | 乳腺・腫瘍内科 | 田村 研治 | 試験不適格の転移性乳癌に対するエリブリン単剤療法の有効性・安全性に関する単施設後向き観察研究 | 承認 |
| 2016-126 | 中央病院 | 放射線治療科 | 高橋 加奈 | SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 2016-132 | 中央病院 | 肝胆膵内科 | 奥坂 拓志 | 肝胆道神経内分泌腫瘍例の後方視的検討 | 承認 |
| 2016-135 | 中央病院 | 内視鏡科 | 松元 祐司 | 胸腔内悪性腫瘍に対する局所麻酔下胸腔鏡検査の有用性に関する観察研究 | 承認 |
| 2016-136 | 中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 黒澤 彩子 | 急性骨髄性白血病における非血縁骨髄ドナーの年齢、性別の移植予後への影響 | 承認 |
| 2016-137 | 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後の二次がんに関する単施設後方視的研究 | 承認 |
| 2016-138 | 東病院 | 呼吸器外科 | 坪井 正博 | 肺がん外科治療後の長期成績についての研究 | 承認 |
| 2016-143 | 東病院 | 呼吸器外科 | 坪井 正博 | 気管支肺カルチノイド手術症例の臨床病理像 | 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 | | |
| 2016-148 | がん対策情報 センター | がんサバイ バーシップ支援 部 | 高橋 都 | がん患者の抱える社会生活上の困難と援助要請行動 | 承認 |
| 2016-154 | 社会と健康研 究センター | 疫学研究部 | 津金 昌一郎 | 多目的コホート研究による衛星データを用いた大気汚染と健康影響との関連を 明らかにするための研究 | 承認 |
| 2016-181 | 中央病院 | 骨軟部腫瘍・リ ハビリテーショ ン科 | 川井 章 | 国際連携による骨肉腫の予後予測ノモグラムの開発と外的妥当性の検証に関 する多施設共同研究－骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究－ | 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 | | |
| 2012-081 | 研究所 | がんゲノミクス 研究分野 | 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 |
| 2012-264 | 中央病院 | 中央病院 | 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 |
| 2013-197 | 中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 | ダ・ヴィンチ®S手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system | 承認 |
| 2014-036 | 東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | | 承認 |
| 2014-029 | 中央病院 | 胃外科 | 片井 均 | JCOG1301C 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 | 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 |
| 2015-278 | 研究所 | ゲノム生物学研究 分野 | 河野 隆志 | AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究 | 承認 |
| 2015-358 | 東病院 | 緩和医療科 | 三浦 智史 | 緩和医療科外来を受診中、および、緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者におけるがん悪液質・食思不振・倦怠感・痛みに関する横断調査 | 承認 |

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 | | |
| 2012-061 | 社会と健康研究センター | 疫学研究部 | 津金 昌一郎 | データ統合のための妥当性研究 | 承認 |
| T3896-000 | 中央病院 | 乳腺外科 | 木下 貴之 | 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(研究略称名:POTENT) | 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 | |
| 2012-118 | 中央病院 | 消化管内科 | 本間 義崇 | 胃がん化学療法施行例における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究 |

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 | | |
| 2016-128 | 株式会社Eyes, JAPAN | 代表取締役社長 | 山寺 純 | 「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究 | 承認 |

他の研究機関からの依頼審査(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 | | |
| 5000-007 | 国立病院機構 北海道がんセ ンター | 呼吸器内科 | 原田 眞雄 | 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 |
| 研究課題 番号 | 研究責任者 | | | 研究課題名 | 結果 |
| 所属 | 部署 | 氏名 | | | |
| 5000-010 | 九州大学病院 | 呼吸器科 | 岡本 勇 | 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 |
| 研究課題 番号 | 研究責任者 | | | 研究課題名 | 結果 |
| 所属 | 部署 | 氏名 | | | |
| 5000-016 | 国立病院機構 旭川医療セン ター | 呼吸器内科 | 藤田 結花 | 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 |