

平成 28 年度第 15 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（築地パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 1 月 19 日（木）16：00～17：05
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（中継） 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、岡本 渉、河野 隆志、柴田 大朗、清水 千佳子、 田代 志門、坪井 正博、寺門 浩之、中田 はる佳、藤原 康弘 外部委員：倉田 雅子*、高田 洋平、堀 正孝* 欠席委員：伊藤 芳紀、大江 裕一郎、片野田 耕太、加藤 健、川井 章、松岡 豊 <u>委員数/全委員数：14/20 名</u>
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究変更	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	研究課題番号：2014-378
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I / II 相試験
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	<u>判定：承認（付帯意見付）</u> ・適時、統計アドバイザーに確認すること。 ※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。
安全性情報に関する報告	2016 年 12 月 23 日以降、2017 年 1 月 19 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 3 課題（4 件）について審議した。 判定：3 課題（4 件）承認。
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 18 課題（18 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（11 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 13 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 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④参照。
研究終了報告	終了報告書が 10 課題（11 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。
迅速審査 （他の研究機関 からの依頼審 査・新規）	なし。
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。
その他の事項	委員・事務局研修実施。

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		
2016-173	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	乳癌患者における病理組織学的因子と血清マイクロRNA発現の相関を後ろ向きに解析する研究	承認
2016-220	先端医療開発 センター(柏)	臨床腫瘍病理 分野	石井 源一郎	器質化肺炎様肺腺癌における病理学的評価の検討	承認
2016-257	中央病院	消化管内科	加藤 健	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第II相試験	承認
2016-287	研究所	ゲノム生物学 研究分野	白石 航也	肺がんの発症と治療効果予測に資する要因の同定を目指す研究	承認
2016-303	先端医療開発 センター(柏)	免疫療法開発 分野	中面 哲也	「進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第I相臨床試験」に付随するIT1208投与による免疫系の変化を観察する探索的研究	承認
2016-304	研究所	創薬臨床研究 分野	本田 一文	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	承認
2016-305	社会と健康研 究センター	-	津金 昌一郎	ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成	承認
2016-313	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	日本人前立腺癌患者におけるPTEN発現の検討	承認
2016-321	東病院	先端医療科	高橋 秀明	切除不能膀胱癌患者に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法後の二次化学療法としてのS-1療法の有効性と安全性に関する後ろ向き研究	承認
2016-329	先端医療開発 センター(柏)	免疫トランス レーショナルリ サーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形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(研究課題番号:2015-048)における付随研究09「特定の局所進行または転移性の癌患者を対象としたPF 04518600の単独投与またはPF 05082566との併用投与を検討する、非盲検、用量漸増第1相試験」における患者免疫状態の解析	承認
2016-340	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	肝胆膵原発の神経内分泌癌に対する二次治療以降のイリノテカンまたはアムルピシンの有効性と安全性の後方視的検討	承認
2016-342	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が生活の変化に適応するための対処を促す看護介入と看護支援モデルの洗練	承認
2016-350	東病院	消化管内視鏡 科	堀 圭介	早期胃癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究	承認
2016-359	がん対策情報 センター	がん臨床情報 部	東 尚弘	我が国のがん医療におけるがん対策進捗管理指標による医療の実態に関する研究	承認
2016-365	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	HBs抗原陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後のB型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
2016-366	東病院	薬剤部	野村 久祥	中程度以上の腎機能低下胃癌患者におけるS-1 / オキサリプラチン療法の有効性と安全性の調査	承認
2016-367	東病院	消化管内視鏡 科	堀 圭介	咽喉頭表在癌内視鏡的切除症例における多重癌の検討	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		
2016-374	がん対策情報 センター	がん臨床情報 部	東 尚弘	希少がん対策にむけたがん対策情報センター病理診断コンサルテーションデータの解析研究	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		
2013-340	先端医療開発 センター(柏)	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	自閉症スペクトラム障害傾向および注意欠如・多動性障害傾向を有するがん 患者に関する横断観察研究	承認
2014-108	中央病院	先端医療科	山本 昇	「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	承認
2014-183	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究	承認
2014-229	中央病院	先端医療科	山本 昇	抗がん剤治療におけるExceptional Responseをもたらす遺伝子の研究	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
2014-321	東病院	呼吸器内科	仁保 誠治	化学放射線治療を施行したⅢ期局所進行非小細胞肺癌におけるCirculating biomarkerによる治療効果・再発モニタリングの検討	承認
2015-008	中央病院	-	高橋 健太	当院におけるⅢ期外陰扁平上皮癌の治療方針に関する検討 -術後照射の省略が可能なⅢ期症例は存在するか-	承認
2015-085	社会と健康研 究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名 化された既存情報を用いたデータ解析研究	承認
2015-203	東病院	先端医療科	内藤 陽一	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツマブ再投与の有用性を検証する 第Ⅲ相臨床研究 - ペルツマブ再投与試験 -	承認
2015-323	東病院	先端医療科	古川 孝広	内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法 のコホート研究 Hormonal therapy resistant estrogen-receptor positive metastatic breast cancer cohort study (HORSE-BC)	承認
2016-015	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG7112G フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系製剤、trastuzumabに不応となった進行・再 発HER2陽性胃がん・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験	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		
2002-020-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP)vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験	承認
2004-099-2	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	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
2012-137	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	承認
2012-261	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究	承認
2013-168	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JALSG Ph(-)B-ALL213 成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験	承認
2013-292	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	日本における若年発症および家族歴を有する膵・胆道癌患者の臨床・病理学的特徴と発癌関連遺伝子に関する研究	承認
2013-348	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	JALSG-STIM213 イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	承認
2014-045	研究所	遺伝医学研究分野	前佛 均	CYP2D6遺伝子型と術前タモキシフェン治療効果の関係を解明する前向き臨床研究	承認
2014-309	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第III相試験	承認
2014-364	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1401:臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	承認
G2009-002	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	国際共同研究「アジア乳がんコンソーシアム」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」のDNA試料の提供	承認
G2010-002	国立がん研究センター	国立がん研究センター	中釜 斉	国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベースの構築	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	
2006-050	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血液疾患症例登録
2009-107	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究
2010-054	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたimatinib併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)
2012-010	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	胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
2012-049	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
2012-140	東病院	消化管内科	久保木 恭利	肝細胞癌、胆道癌、膵臓癌手術組織を用いた臨床病理学的研究
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
2013-218	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	悪性リンパ種の発症、増殖に関する免疫機構の解明
2013-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治療切除後の予後予測ノモグラムの開発
2014-044	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	悪性腫瘍の手術標本を用いた臨床病理学的研究
2014-314	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	早期肺腺癌症例における新規尿中マーカーと予後・治療効果予測マーカー発現との 連関の検証
2014-356	東病院	薬剤部	野村 久祥	外来化学療法ホットライン対応における転帰の実態調査
2015-008	中央病院	婦人腫瘍科	高橋 健太	当院におけるⅢ期外陰扁平上皮癌の治療方針に関する検討 -術後照射の省略が可能なⅢ期症例は存在するか-
2015-034	研究所	ゲノム生物学研究 分野	河野 隆志	卵巣がん患者試料を用いた卵巣がん分子機構の解明と新規治療法の探索
2015-040	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	濾胞性リンパ腫の臨床経過に関する後方視的調査研究
2015-042	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	胸部悪性腫瘍を対象とした腫瘍免疫応答・免疫抑制機構の解析
2015-061	研究支援セン ター(柏)	研究企画部	酒井 隆浩	Phase Ⅰ試験で発生した重篤な有害事象に関する検討
2015-062	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	レナリドミドによる維持療法中の多発性骨髄腫症例における免疫応答の動態の検討

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	
2015-108	先端医療開発 センター	先端医療開発セ ンター	落合 淳志	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立

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	
2010-054	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)
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マブの 有用性を検討する観察研究
2012-195	東病院	緩和医療科	松本 積久	進行がん患者の発熱における腫瘍熱と感染を鑑別する因子を同定する観察的 研究
2012-213	早期・探索臨 床研究セン ター(築地)	先端医療科	藤原 豊	ALK融合遺伝子陽性肺がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性 と遺伝子多型の多施設共同研究
2012-214	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	
2012-364	中央病院	看護部	中濱 洋子	ANZGOG-0701症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をい かに改善するかプラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化 学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価
2013-008	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	頭頸部放射線治療における遊離空腸の有害事象についての研究
2013-221	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸癌治療切除後の予後予測ノモグラムの開発
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
2015-010	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡下幽門側胃切除術における体腔内再建の検討
2015-023	東病院	乳腺・腫瘍内科	佐々木 政 興	Bone Scan Index (BSI)を用いたストロンチウムの有効性評価に関する検討