

平成 28 年度第 17 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（柏パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 3 月 9 日（木）15：00～16：15
開催場所	国立がん研究センター 柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム 3 築地キャンパス（中継） 管理棟 1 階 第 3 会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	< 柏パネル用 > 内部委員：後藤田 直人、近藤 美紀、佐藤 暁洋、全田 貞幹、田原 信、仁保 誠治、 松井 礼子、松岡 豊、三牧 幸代 外部委員：遠藤 一司、片山 昇※、古笛 恵子、野田 真由美※ 欠席委員：坪井 正博、土井 俊彦、中村 健一、野村 尚吾、田代 志門、眞島 喜幸※ <u>委員数/全委員数：13/19 名</u>
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：2016-418
研究責任者	高橋 進一郎（東病院）
研究課題名	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法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 ※当事者である仁保委員、後藤田委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画 2 課題 4 件について、計画変更内容に基づく研究実施の妥当性について審議を行った。
2、3	研究課題番号：2013-212／2013-211
研究責任者	吉野 孝之（東病院）／加藤 健（中央病院）
研究課題名	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
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	判定：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容確認をもって承認する。 <u>研究計画書および説明同意文書の情報利用目的に関する記載の修正、他</u> ※当事者である土井委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、5	研究課題番号：2014-375／2014-376
研究責任者	吉野 孝之（東病院）／加藤 健（中央病院）

研究課題名	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
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	判定：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容確認をもって承認する。 研究計画書および説明同意文書の情報利用目的に関する記載の修正、他 ※当事者である土井委員、野村委員は、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	2017年1月6日以降、2017年3月9日（委員会当日）までに予備調査を実施した柏キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告13課題（33件）について審議した。 判定：13課題（33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16課題（16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22課題（24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6課題（6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 ・決裁のみ	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。
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（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		
2015-158	中央病院	栄養管理室	野口 一彦	大腸癌手術患者を対象とした術前低栄養が術後合併症に与える影響の検討	承認
2016-076	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	がん患者由来の組織を用いた新規がん免疫療法薬の免疫応答の解析	承認
2016-197	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究	承認
2016-237	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	上部消化管内視鏡的バルーン拡張術における偶発症および抗血栓薬の取り扱いに関する多施設後向き研究	承認
2016-259	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1202A1:胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究	承認
2016-295	中央病院	消化管内科	朴 成和	G-SOX試験登録例におけるB-B formulaによって算出されるS-1の投与量からみた実際のS-1投与量と治療効果および毒性との関連性の検討	承認
2016-336	先端医療開発 センター(柏)	-	落合 淳志	原発巣病理情報に基づく患者固有シグネチャ構築と細胞診への展開	承認
2016-341	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未施行の去勢抵抗性前立腺がんにおけるアピラテロンからエンザルタミド、エンザルタミドからアピラテロン、アピラテロンまたはエンザルタミドからドセタキセルの順次投与の有効性を評価するための後方視的研究	承認
2016-354	中央病院	放射線治療科	村上 直也	JCOG0701A2: T1-2N0M0声門癌におけるEpCAMと放射線治療の予後に関する研究	承認
2016-363	中央病院	消化管内科	朴 成和	フッ化ピリミジン系薬剤及びタキサンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がん患者に対する3次治療以降のRamucirumab単剤療法の効果についての後方視的観察研究	承認
2016-401	中央病院	皮膚腫瘍科	堤田 新	皮膚悪性腫瘍のリンパ節転移例に対するリンパ節郭清の意義の検討	承認
2016-403	中央病院	病理・臨床検査 科	松下 弘道	検査精度に影響を与える要因に関する基礎的及び臨床的研究	承認
2016-414	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	局所限局性前立腺癌に対する陽子線治療の多施設共同後方視的研究	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		
2016-420	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	組織細胞構築のデジタル画像解析による形態学的バイオマーカーの探索	承認
2016-427	研究所	腫瘍免疫研究分野	西川 博嘉	ATLLにおける抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究	承認
2016-430	がん対策情報センター	がん情報提供部	高山 智子	ラジオドラマを用いたがん情報普及の効果に関する研究	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		
2009-196	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)遺伝子異常を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と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	承認
2010-188	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用いた乳がんの分子疫学研究	承認
2012-166	がん対策情報センター	がん登録センター	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
2012-256	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	多目的コホートにおける血液を用いた隣がんのコホート内症例・対照研究	承認
2013-060	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺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
2013-156	中央病院	先端医療科	北野 滋久	同種造血幹細胞移植後の免疫再構築の評価	承認
2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究	承認
2013-256	中央病院	内視鏡科	土田 敬明	末梢型肺がんに対する光線力学的治療に関する臨床試験	承認
2014-151	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明	承認
2014-324	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	悪性腫瘍の循環腫瘍細胞(CTC)を利用した新規バイオマーカーの確立を目指した研究	承認
2015-001	東病院	消化管内科	設楽 紘平	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	承認
2015-108	先端医療開発センター(柏)	—	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	承認
2015-118	研究所	腫瘍生物学分野	荒川 博文	ヒト血管腫瘍の分子病理学的研究	承認
2016-035	中央病院	消化管内科	加藤 健	臨床病期IB-III(T4を除く)食道癌に対するS-1術後補助療法の第II相臨床試験	承認
2016-036	東病院	食道外科	大幸 宏幸		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		
2016-061	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	免疫チェックポイント阻害剤の作用機序解析	承認
2016-067	研究所	分子細胞治療 研究分野	工藤 千恵	がん進展を支持する免疫学的悪性要因の臨床解析	承認
2016-127	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	ニボルマブのPK/PD/PGxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究	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
2016-187	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法	承認
2016-188	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認
2016-193	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	膵頭十二指腸切除および膵体尾部切除における膵漏予測と対策の検討	承認
2016-296	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者における倦怠感・食思不振の関連因子の同定を目的とした探索的調査	承認
G2008-003	研究所	がんゲノミクス 研究分野	柴田 龍弘	国際がんゲノムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、膵がん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常解析研究	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		
2008-127	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビンレルビン化学療法の同時併用第Ⅱ相試験	承認
2010-048	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	臨床検体を用いた統合的オミクス解析による骨転移関連遺伝子の網羅的探索	承認
2012-094	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	アンスラサイクリンおよびタキサン系の前治療歴を有するホルモン受容体陰性かつHer2過剰発現を有さない(トリプルネガティブ)切除不能進行・再発乳癌患者に対するカルボプラチン・S-1併用療法phaseⅡ試験	承認
2012-133	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDDP療法の多施設共同第Ⅱ相試験	承認
2012-212	早期・探索臨床 研究センター (築地)	先端医療科	藤原 豊	日本人ALK融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	承認
2013-086	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	JIVROSG-1107(RESAIC-Ⅱ)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエビルピシン・5-FU併用動注化学療法による緩和的局所治療 第Ⅱ相試験	承認
2013-184	早期・探索臨床 研究センター (築地)	トランスレーショナ ルリサーチ分野	濱田 哲暢	EML4-ALK融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブ服用中の血中・髄液中濃度に関する検討	承認
2014-045	研究所	遺伝医学研究分 野	前佛 均	GYP2D6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
2014-084	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEO)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	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
2014-378	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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	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	
2012-046	研究所	ゲノム生物学研究 分野	土屋 直人	大腸がん・大腸腺腫の鑑別可能な血中エクソソームmiRNAバイオマーカーの検討
2014-193	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	動脈圧心拍出量計に関する調査
2015-028	東病院	呼吸器外科	青景 圭樹	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
2015-136	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究
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
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

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	
2014-193	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	動脈圧心拍出量計に関する調査

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		
2016-407	独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪 労災病院	外科	川端 良平	JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
研究責任者 片井 均(中央病院)／木下 敬弘(東病院)
研究課題番号 2016-348/349

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-413	国立病院機構 九州がんセン ター	呼吸器腫瘍科	竹之山 光広	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
研究責任者 坪井 正博(東病院)／渡邊 俊一(中央病院)
研究課題番号 2016-291/2016-292

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-431	島根大学医学 部	消化器・総合外 科学	田島 義証	JCOG1507:病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
研究責任者 片井 均(中央病院)／木下 敬弘(東病院)
研究課題番号 2016-348/349