

平成 29 年度第 5 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 6 月 16 日（金）16:00～17:15
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、坪井 正博、 土井 俊彦、中田 はる佳、中村 健一、仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、 松岡 豊 外部委員：遠藤 一司、片山 昇※、古笛 恵子、眞島 喜幸※ 欠席委員：田代 志門、野田 真由美※ 三牧 幸代  <u>委員数／全委員数：17／20 名</u>
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究計画・新規	研究計画 1 課題（2 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1、2（新規審査）	研究課題番号：2017-021／2017-022
研究責任者	伊藤 雅昭（東病院）／金光 幸秀（中央病院）
研究課題名	直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン（WING DRAIN）の安全性・有用性に関する第Ⅱ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：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・解析結果が有望でなかった場合の対応について ※当事者である野村委員、田代委員は、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 5 月 9 日以降、2017 年 6 月 12 日までに事前審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 7 課題（12 件）（1 課題 1 件/自施設発生事象、6 課題 11 件/他施設発生事象）について審議した。 判定：7 課題（12 件）承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	2017 年 5 月 12 日以降、本日まで提出された研究に関する不適切事案に関する報告 1 課題（1 件）について審議した。 ・判定：条件付き承認 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無

その他の審議事項	
<b>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</b>	
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 2 課題（2 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 5 課題（6 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 14 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 10 課題（11 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 50 課題（50 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 3 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		
2016-498	中央病院	看護部11階A 病棟	櫻田 直也	造血幹細胞移植時の口腔状態と移植後早期の細菌 感染症との関連	承認
2017-002	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬の毒性および効果の関 係	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		
2013-227	先端医療開発 センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断への応用	承認
2014-138	東病院	肝胆膵外科	小西 大	JASPAC04 切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第II相試験	承認
2015-275	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験	承認
2015-276	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊		承認
2016-273	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study	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

## 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		
2003-013-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG-0212臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭性清術の意義に関するランダム化比較試験実施計画書(ME vs ANP-D3)	承認
2003-013-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭		承認
2009-146-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
2009-146-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭		承認
2012-095	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	ヒト消化器ならびに泌尿器上皮細胞の標準エピゲノム解析	承認
2012-095	研究所	分子病理分野	金井 弥栄		承認
2012-095	研究所	分子病理分野	金井 弥栄		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
2013-137	中央病院	薬剤部	牧原 玲子	安全な経口抗がん薬を含む外来がん化学療法を管理する薬-薬連携モデルの構築とその実行可能性の評価	承認
2013-137	中央病院	薬剤部	牧原 玲子		承認
2013-153	中央病院	肝胆膵内科	森寛 千種	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-154	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認
2013-227	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	血中または尿中フィブリン分解産物の解析および診断への応用	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StageⅡ結腸がん治癒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
2014-186	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	造血器腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	承認
2014-226	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	遺伝子多型情報とDNAメチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築	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		
2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験	承認
2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊		承認
2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛		承認
2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛		承認
2015-204	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	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
2015-221	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
2015-250	研究所	分子病理分野	後藤 政広	C型肝炎ウイルス排除後の肝発がんに関与する遺伝子・エピゲノムマーカーの探索	承認
2015-250	研究所	分子病理分野	後藤 政広		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	
2005-125	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	局所進行前立腺がんの内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する厚生労働省がん研究助成金研究におけるヒストリカルコントロールの研究
2010-036	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太郎	固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究
2013-063	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行肝細胞癌患者におけるSorafenib療法の有害事象と治療効果との関係の検討
2013-194	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	非小細胞肺癌術後化学療法の後方視的研究
2014-179	中央病院	造血幹細胞移植科	藤 重夫	成人T細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析
2014-403	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	末梢肺病変に対する気管支鏡診断における共焦点レーザー内視鏡の観察研究
2015-074	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分子阻害剤とTAS-102との併用効果試験
2015-165	がん対策情報センター	がん情報提供研究部	早川 雅代	がん患者における治療や療養の在り方に関する研究:「患者を身近で支える人」の困りごとの多面的調査による情報ニーズの把握と分析
2015-329	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
2015-329	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
2015-334	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺癌患者を対象としたシスプラチン併用化学療法における短時間輸液療法の後方視的研究

## 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	
2005-125	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	局所進行前立腺がんの内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する厚生労働省がん研究助成金研究におけるヒストリカルコントロールの研究
2007-019-1	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	JCOG0607早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験
2007-080	研究所	難治進行がん研究分野	堺 隆一	ヒト固形腫瘍組織検体を用いたチロシンキナーゼ関連蛋白質群の発現検討
2010-036	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太郎	固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究
2010-162	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	膵がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索的研究 膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法(GS)をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験(JSAP-04)の附随研究
2011-013	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG0911-A1 化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究
2012-073	中央病院	皮膚腫瘍科	並川 健二郎	皮膚血管肉腫に対する従来の治療成績を明らかにするための後方視的研究
2012-095	研究所	分子病理分野	金井 弥栄	ヒト消化器ならびに泌尿器上皮細胞の標準エピゲノム解析
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
2012-172	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	大腸がんに対する Reduced Port Surgery の前向き観察研究
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究
2012-199	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼気ガス分析を用いた肺がんに対する診断法の開発研究
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
2013-063	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行肝細胞癌患者におけるSorafenib療法の有害事象と治療効果との関係の検討
2013-128	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	上部尿路がん症例の診断・治療経過に関する研究
2013-194	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	非小細胞肺癌術後化学療法の後方視的研究



### 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	
2013-224	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	進行膵癌に対してゲムシタビンとエルロチニブによる併用療法中の皮疹発現部と正常皮膚の皮膚組織内での薬物濃度の画像化に関する研究
2013-234	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設研究
2014-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	Significance of histology type of carcinoma and sarcoma components on survival outcomes of uterine carcinosarcoma: a multi-center international study (日本語名)子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響-国際多施設共同研究-
2014-075	中央病院	麻酔・集中治療科	木下 陽子	選択的眼動脈抗がん剤注入術中の脳酸素飽和度の変化と、その変化が患児の成長発達に及ぼす影響の検討
2014-109	がん予防・検診研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	学童を対象とした学習まんがを用いたがん予防の知識の普及に関する研究
2014-137	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	唾液腺癌のPD-1およびPD-1Lの発現に関する遡及的研究
2014-201	中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	急性リンパ性白血病の日本人小児におけるチオプリン等の薬物代謝に関する薬理学的および分子生物学的検討
2014-226	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	遺伝子多型情報とDNAメチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築
2014-292	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	上皮成長因子受容体遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるEGFR-TKI耐性獲得後の胸水EGFR遺伝子変異の変化に関するレトロスペクティブ研究
2014-322	中央病院	放射線診断科	森田 慎一	中下部悪性胆道狭窄に対する逆流防止機能付き金属カバースtentと従来式金属カバースtentの比較検討(後ろ向き検討)
2014-333	中央病院	薬剤部	齋藤 義正	小児から若年成人における薬剤性出血性膀胱炎発現のリスク因子に関する検討
2014-403	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	末梢肺病変に対する気管支鏡診断における共焦点レーザー内視鏡の観察研究
2015-038	中央病院	呼吸器内科	神田 慎太郎	初回治療としてerlotinib単剤治療を行ったEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者における病勢悪化時の中枢神経系転移出現割合を検討する後方視的研究
2015-064	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者の治療実態調査
2015-074	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分子阻害剤とTAS-102との併用効果試験
2015-075	中央病院	中央病院	小俣 渡	転移性粘膜悪性黒色腫に対するダカルバジンおよびカルボプラチン/パクリタキセルの併用化学療法に関する研究

## 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	
2015-078	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	がん患者の腫瘍局所CD4+制御性T細胞(Treg)と末梢血中Tregの機能差異に注目した、新規治療抗体の標的分子の研究
2015-165	がん対策情報センター	がん情報提供研究部	早川 雅代	がん患者における治療や療養の在り方に関する研究:「患者を身近で支える人」の困りごとの多面的調査による情報ニーズの把握と分析
2015-177	東病院	呼吸器内科	梅村 茂樹	閉塞性肺炎が病理病期T2N0M0非小細胞肺癌の予後に与える影響の解析
2015-200	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	GVHD予防試験に適した複合エンドポイントの検討:日本造血細胞移植学会一元化データを用いた後方視的解析
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
2015-249	中央病院	乳腺・腫瘍内科	温泉川 真由	JGOG3016A1卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索
2015-250	研究所	分子病理分野	後藤 政広	C型肝炎ウイルス排除後の肝発がんに関与する遺伝子・エピゲノムマーカーの探索
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
2015-291	中央病院	緩和医療科	木内 大佑	悪性腸腰筋症候群の後方視的カルテ調査
2015-325	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術の病理所見と予後の解析および手術合併症の実態調査
2015-329	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
2015-334	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	肺癌患者を対象としたシスプラチン併用化学療法における短時間輸液療法の後方視的研究
2015-360	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	フッ化ピリミジン系抗癌剤を用いた化学療法に伴う色素沈着に対する医療用ファンデーションの開発へ向けた基礎データの計測
2016-100	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	近赤外線イメージング技術を用いた新しい肉眼病理解剖・マクロ病理学の展開
2016-131	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発膵癌に対する一次治療としてのGemcitabine+nab-Paclitaxel療法のレトロスペクティブの検討
2016-178	中央病院	看護部通院治療センター	富樫 裕子	ニボルマブ投与後の副作用に関する実態調査

## 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	
2016-277	中央病院	内視鏡科	野中 哲	十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討-多施設共同後ろ向き研究-
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

## 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		
2017-018	地方独立行政 法人大阪市民 病院機構 大阪 市立総合医療 センター	婦人科	徳山 治	J-SUPPORT1604: シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604(NCCH1604)	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: 橋本 浩伸(中央病院 薬剤部)  
小島 隆嗣(東病院 消化管内科)  
研究課題番号: 2016-369/2016-370

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-016	北里大学	医学部婦人科	恩田 貴志	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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: 加藤 友康(中央病院 婦人腫瘍科)  
研究課題番号: 2016-284

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-020	市立豊中病院	外科	今村 博司	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 胃外科)  
木下敬弘(東病院 胃外科)  
研究課題番号: 2016-348/2016-349