

平成 29 年度第 7 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 7 月 21 日（金）16:00～16:40
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 新研究棟 セミナールーム A 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：伊藤 芳紀、岩崎 基、大江 裕一郎、河野 隆志、柴田 大朗、清水 千佳子、 田代 志門、寺門 浩之、中田 はる佳、布施 望 外部委員：梅澤 庸浩*、倉田 雅子*、高田 洋平、堀 正孝*、松川 紀代* 欠席委員：後澤 乃扶子、片野田 耕太、加藤 健、川井 章、坪井 正博、藤原 康弘、 松岡 豊  <u>委員数/全委員数：15/22 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：2017-023
研究責任者	向井 博文（東病院）
研究課題名	HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験
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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・重篤な有害事象報告に関する記載を整備すること。等 ※当事者なし。
研究に関する不適切事案に関する報告	2017 年 6 月 30 日以降、2017 年 7 月 21 日までに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：承認 ・今回の報告内容は研究対象者への重大な影響、個人情報の漏洩や人権の侵害は認められず、研究継続について承認された。 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	2017 年 6 月 30 日以降、2017 年 7 月 21 日までに事前審査を実施した築地キャンパス・柏キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告 2 課題（2 件）について審議した。 判定：2 課題（2 件）承認。
その他の審議事項	なし。
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 6 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 28 課題（29 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 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 7 課題（12 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 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）	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、決裁のみ行った研究終了報告 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（2 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。
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)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-294	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	オシメルチニブの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
2016-404	中央病院	-	西田 俊朗	KIT・PDGFRA遺伝子に変異を認めない消化管間質腫瘍(wild type GIST)の次世代シーケンシング(NGS)による網羅的遺伝子検索	承認
2016-461	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	LOGIK1603 / WJOG9116L 脳転移(放射線未治療)のあるT790M陽性非小細胞肺癌 に対するオシメルチニブの第II相試験	承認
2016-485	東病院	薬剤部	山口 正和	呼吸器悪性腫瘍患者の吃逆に対する柿蒂(シテイ)の治療効果および効果寄与因子に関する研究	承認
2016-496	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発	承認
2017-013	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	切除不能膵癌の癌性疼痛に対する超音波内視鏡下腹腔神経叢融解術(EUS-CPN)の除痛効果を調べる後ろ向き研究	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2008-044	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT1ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験	承認
2008-050	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT1ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング	承認
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	承認
2009-186	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に 関するランダム化比較試験	承認
2011-114	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	N 0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験	承認
2011-148	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対する BRCA1/2 遺伝子検査—遺伝子検査費用の軽減と ハイリスク群同定に関する研究—	承認
2012-225	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG1109 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第 III相比較試験	承認
2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146,BRAF,NRAS,PIK3CA がん関連遺伝子変 異のプロファイリングの研究	承認
2013-127	社会と健康研究 センター	臨床経済研究室	石川 日光一	患者の経時的な診療経過の分析に基づくがん診療コストに関する研究	承認
2014-104	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1217 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療 法およびステロイド局注療法ランダム化比較第III相試験	承認
2014-105	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規		承認
2014-110	研究所	早期診断バイオ マーカー開発部 門	本田 一文	プロテオーム解析による新規腫瘍がんの血液診断マーカー開発に関する研究	承認
2014-142	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転移関連遺伝子の網羅的探索	承認
2014-246	研究所	創薬臨床研究分 野	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	承認
2014-289	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG0502-A1 臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	承認
2015-011	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験	承認

2015-065	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	シーズ薬物の発展と新しい標的分子の探索	承認
2015-340	東病院	消化管内科	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院における切除不能進行再発胃癌に対するamucirumabを含む化学療法の有効性と安全性の検討	承認
2015-361	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	胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究	承認
2016-067	研究所	免疫創薬部門	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
2016-120	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究	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
2016-127	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	抗PD-1/PD-L1抗体のPK/PD/PDxに基づく適正使用と安全性情報に関する研究	承認
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
2016-176	東病院	消化管内科	坂東 英明	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life (QOL)および排便・排尿・性功能障害、長期予後に関する観察研究	承認
2016-180	東病院	先端医療科	久保木 恭利	「切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib /II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
2016-217	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究	承認
2016-219	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	ブロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のためのdose finding study	承認
2016-225	東病院	薬剤部	鈴木 真也	薬剤師レジデントによる外来診察同席業務の実態調査	承認

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2006-087-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験	承認
2006-087-2	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験	承認
2009-186	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	承認
2015-065	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	シーズ薬物の発展と新しい標的分子の探索	承認
2015-332	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
2015-333	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	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	
2003-037-1	東病院	呼吸器外科	永井 完治	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究
2003-037-1	東病院	呼吸器外科	永井 完治	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究
2003-037-2	中央病院	呼吸器外科	土屋 了介	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究
2003-037-2	中央病院	呼吸器外科	土屋 了介	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究
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
2011-113	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	NO口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
2011-113	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	NO口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
2011-113	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	NO口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
2012-323	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験
2012-367	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング
2015-244	東病院	肝胆膵外科	小西 大	肝胆膵手術閉創時における真皮縫合の有用性の検討
2015-311	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	胆道癌根治切除患者を用いた臨床病理学的な予後不良因子の検討

## 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	結果
	所属	部署	氏名		
2003-037-1	東病院	呼吸器外科	永井 完治	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究	承認

〔審査理由〕

研究期間を超えているが、期間延長の変更申請を行わず  
研究(追跡)を継続していたため



## 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	
2003-037-2	中央病院	呼吸器外科	土屋 了介	胸部薄切CT所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究
2011-113	東病院	頭頸部外科	篠崎 剛	NO口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
2012-323	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality治療の実施可能性試験
2012-367	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	抗がん剤治療を受ける消化管がん患者の免疫モニタリング
2013-336	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	手術標本を用いた胃癌の増殖因子受容体(HER2、EGFR、c-Met)陽性部位の内視鏡所見との比較検討
2014-149	中央病院	消化管内科	岩佐 悟	消化器がんにおけるKIAA1199タンパクの臨床的意義を検証する探索的研究

## 他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-019	北里大学	医学部消化器内科	小林 弘祐	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

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-039	公益財団法人鹿児島県民総合保健センター	集団健診部	稲村 和敏	血液バイオマーカー apoA2アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究:単群・介入研究	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:本田 一文(研究所 創薬臨床研究分野)  
 研究課題番号:2016-497