

平成 29 年度第 9 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 9 月 5 日（火）16：00～18:15
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 管理棟 1 階 第 3 会議室（中継）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：後藤田 直人、近藤 美紀、佐藤 暁洋、全田 貞幹、田原 信、田代 志門、 坪井 正博、中田 はる佳、中村 健一、仁保 誠治、野村 尚吾、 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：土井 俊彦、眞島 喜幸※ <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：18/20 名</p>
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：2017-037
研究責任者	小川 朝生（先進医療開発センター（柏））
研究課題名	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスター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：保留（継続審査） 群間差の臨床的な意義について合理的な説明を追加すること。他 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	2017 年 6 月 13 日以降、2017 年 9 月 1 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 18 課題（44 件）について審議した。 判定：18 課題（44 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 12 課題（12 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 14 課題（15 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 6 課題（7 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 8 課題 (8 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 14 課題 (14 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。
他の研究機関か らの依頼審査・新 規 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 4 課題 (4 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。
他の研究機関か らの依頼審査・変 更 (迅速審査)	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		
2016-502	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	切除不能局所進行膵癌に対する一次治療としての化学療法と放射線化学療法のレトロスペクティブの検討	承認
2017-032	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	野村 恵一	X線CT検査における各被検者に対する被ばく線量評価に関する研究	承認
2017-033	中央病院	放射線技術部	麻生 智彦	3Dマッピング機能の表示及び形態に関する研究	承認
2017-035	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	本邦と米国における直腸癌の治療成績を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究 Comparison between the treatment outcome of rectal cancer in the US and Japan: a multicenter retrospective cohort study	承認
2017-036	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	本邦と米国における結腸癌の外科治療とその成績を比較する多施設共同後ろ向きコホート研究 Comparison between the surgical management and treatment outcome of colon cancer in the US and Japan: a multicenter retrospective cohort study	承認
2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第I相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	承認
2017-049	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植後二次がんの予後の後方視的検討	承認
2017-053	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	HER2陽性胃癌に対する適切な生検部位に関する検討	承認
2017-059	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定	承認
2017-072	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道悪性狭窄に対するself-expanding metallic stent(SEMS)留置の長期成績	承認
2017-073	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	I期肺癌切除例におけるEGFR遺伝子変異と予後との関係—肺がん切除後の個別化アジュバント治療の開発に向けて—	承認
2017-080	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討	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		
2004-033	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	ヒト多段階発がん過程におけるDNAメチル化の変化に関する研究	承認
2005-043	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	生体外における、ヒトがん組織微小環境の再構成	承認
2011-160	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	承認
2013-120	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	悪性リンパ腫における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索	承認
2014-100	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	JCOG1314 切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
2014-141	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	RET融合遺伝子等の遺伝子異常陽性肺がんにおける治療に対する耐性を規定する遺伝子の研究	承認
2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	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
2015-116	東病院	先端医療科	内藤 陽一	手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングのnab-paclitaxelによる末梢神経障害予防効果の検討(Phase II)	承認
2015-260	国立がん研究センター	—	荒井 保明	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験	承認
2015-261	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認
2015-297	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行肺癌におけるmodified FOLFIRINOX療法による化学療法誘発の悪心・嘔吐に関するリスク因子の検討	承認
2016-111	東病院	消化管内科	坂東 英明	進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験	承認
2016-141	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	承認
2016-209	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	膵癌悪液質の病態を反映する悪液質早期検出バイオマーカーの構築	承認
2016-258	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	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	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		
2010-116	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
2014-422	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1310:側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	承認
2015-002	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	承認
2015-180	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	頭頸部がんにおける腫瘍に対する免疫細胞動態の解明に関する研究	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
2015-260	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リビオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験	承認
2015-261	東病院	肝胆臓内科	池田 公史		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	
2008-126	研究所	動物実験支援施設	石川 哲也	ヒトがん幹細胞の樹立と解析
2011-160	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討
2013-120	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	悪性リンパ腫における cancer panel の構築を目的とした分子遺伝学的検索
2015-002	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
2015-055	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験
2015-251	東病院	薬剤部	鈴木 真也	甲状腺がんLenvatinib治療における高血圧と降圧薬、及び蛋白尿の実態と薬剤師の介入に関する調査
2015-297	東病院	薬剤部	篠原 旭	進行膵癌におけるmodified FOLFIRINOX療法による化学療法誘発の悪心・嘔吐に関するリスク因子の検討

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	
2008-126	研究所	動物実験支援施設	石川 哲也	ヒトがん幹細胞の樹立と解析
2009-180	東病院	頭頸部内科	田原 信	局所進行頭頸部癌を対象としたS-1の初回投与時と減量投与時の薬物動態の比較検討試験
2011-059	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験—JALSG CBF-AML209-KIT Study
2012-131	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	消化管腫瘍の診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討—Pilot試験(2施設)
2013-181	中央病院	放射線治療科	稲葉 浩二	食道がんの治療に関する研究
2014-223	中央病院	放射線治療科	中村 哲志	前立腺がんに対する放射線治療の効果に対する後ろ向き研究
2014-288	東病院	消化管内科	吉野 孝之	S-AVANT 結腸癌患者におけるAVANT試験の8-10年(追跡期間中央値)までのフォローアップ
2015-055	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	進行がん患者に対するステロイド投与の倦怠感とQOLへの影響に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化臨床試験
2015-295	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	UGT1A1遺伝子多型*28,*6ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者におけるFOLFIRINOX療法の多施設共同観察研究
2015-353	中央病院	看護部	小貴 恵理佳	外来免疫治療を受けながら就労している悪性黒色腫瘍患者の体験の分析に基づく就労支援のあり方の検討
2015-370	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	気管支がん小線源治療における不均質媒質の線量変化の研究
2016-028	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡下胃切除と開腹胃切除における 胃癌術後補助化学療法開始時期の比較検討
2016-071	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	国立がん研究センター中央病院から聖路加国際病院生殖医療センターへがん・生殖医療連携を行った患者の後方視的研究
2016-149	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	胚細胞性腫瘍および精巣腫瘍症例の診断、治療経過に関する臨床研究

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		
2017-087	千葉県がんセンター	医療局	飯笹 俊彦	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 呼吸器外科)
 研究課題番号 2016-291

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	小島 隆嗣		
2017-103	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	上部消化管外科	西川 和宏	JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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)
 研究課題番号 2016-158

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	小島 隆嗣		
2017-104	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	上部消化管外科	西川 和宏	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)
 研究課題番号 2016-348

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-108	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	内視鏡科	堀 伸一郎	JCOG1604:臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	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 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)
 研究課題番号 2017-028

他の研究機関からの依頼審査(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		
2014-079	東京都八王子市	八王子市保健所	原田 美江子	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	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 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)
 研究課題番号 2017-028