

平成 29 年度第 18 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	平成 30 年 2 月 8 日（木）16:00～16:55
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 新研究棟セミナールーム A（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、田原 信、田代 志門、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、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：全田 貞幹、松岡 豊、眞島 喜幸※  <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：17/20 名</p>
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
研究に関する不適切事案に関する報告	2017 年 12 月 8 日以降、本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：条件付承認 ・研究対象者への重大な影響、現時点での個人情報の漏洩や人権の侵害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
安全性情報に関する報告	2017 年 12 月 8 日以降、本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 12 課題（19 件）について審議した。 判定：12 課題（19 件）承認。
その他の審議事項	なし。
<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 15 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 17 課題（17 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 24 課題（26 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 18 課題（18 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)	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 8 課題 (9 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。
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		
2017-122	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	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究	承認
2017-145	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン8mg内服、または、デキサメタゾン6.6mg注射の多施設共同第Ⅱ相試験	承認
2017-180	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛	Serrated pathwayから発生する大腸鋸歯状病変における腫瘍局所免疫状態の検討	承認
2017-214	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	膵癌における外科的切除可能性と予後の検討	承認
2017-248	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	承認
2017-258	東病院	胃外科	木下 敬弘	食道胃接合部癌手術組織を用いた臨床病理学的研究	承認
2017-269	東病院	消化管内科	設楽 紘平	「前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-114とS-1併用の第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
2017-278	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	乳腺腫瘍の臨床病理学的な特性、診断、治療の効果・安全性に関する研究	承認
2017-286	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後、全周性粘膜欠損例についての臨床的検討	承認
2017-304	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道表在癌の臨床病理像に影響を与えるがん間質細胞の生物学的性状の解明	承認
2017-308	社会と健康研究センター	予防研究部化学予防研究室	武藤 倫弘	野沢菜漬け製品摂取による体重抑制効果確認試験(パイロットスタディ)	承認
2017-313	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	浸潤性粘液腺癌(Invasive mucinous adenocarcinoma)の予後因子の解明と微小環境の検討	承認
2017-315	社会と健康研究センター	疫学研究部代謝疫学研究室	後藤 温	正確な死亡時記録に基づく糖尿病患者の死因・平均余命およびそれらの規定因子の検討	承認
2017-328	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討	承認
2017-351	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	土原 一哉	非小細胞肺癌における微小管阻害薬感受性のバイオマーカー研究	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		
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
2013-146	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG T-ALL213-O 成人precursor T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
2013-149	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JALSG Burkitt-ALL213 成人Burkitt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
2013-358	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リン パ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹 細胞移植の臨床第II相試験	承認
2014-250	中央病院	造血幹細胞 移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植医療の全国調査	承認
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	承認
2015-273	先端医療開 発センター (柏)	免疫療法開 発分野	中面 哲也	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移 入療法の開発	承認
2016-075	東病院	頭頸部内科	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺導管癌に対するアンドロゲン遮断療 法の臨床的有効性を検討する後方視的研究	承認
2016-079	東病院	胃外科	木下 敬弘	腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究	承認
2016-172	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	悪性グリオーマに対するテモダール/アバスチン併用療法における 免疫監視機構関連分子の発現機構の解析	承認
2016-202	先端医療開 発センター (柏)	免疫療法開 発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した 肝胆膵領域がんにおけるネオオンチゲンおよびそれを認識するT細 胞受容体のスクリーニング	承認
2016-416	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	ONO-4538第III相試験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬 剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同 無作為化非盲検試験における血球サブセット及びTCRレパトアの測 定	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
2017-078	中央病院	病理・臨床検 査科	森 泰昌	皮膚付属器腫瘍の分子病理学的検索	承認
2017-118	東病院	先端医療科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	承認
2017-138	中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C:Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法として のアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	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		
K0225-000	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)	承認
G2002-004	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究	承認
G2003-001	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	新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究	承認
2009-091	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	限局性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の第Ⅰ相試験	承認
2012-366	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	乳がん罹患リスクに関連する遺伝子多型の探索を目的とした大規模国際共同研究	承認
2013-037	中央病院	消化管内科	朴 成和	JCOG1108 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験	承認
2013-070	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀	頸部食道癌に対する強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)を用いた化学放射線療法の実施共同第Ⅱ 相臨床試験	承認
2013-070	中央病院	放射線治療科	伊藤 芳紀		承認
2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験	承認
2013-146	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG T-ALL213-O 成人precursor T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
2013-358	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG Ph+ALL213 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ 相試験	承認
2014-027	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の実施共同非ランダム化検証的試験	承認
2014-027	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫		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
2014-151	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
2014-183	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
2014-386	研究所	分子細胞治療研究分野	高橋 陵宇	若年乳がんにおけるnon-coding RNAの発現検討	承認

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-402	早期・探索臨床研究センター(築地)	免疫療法開発分野	吉村 清	がん患者末梢血単核球より作製したキメラ抗原受容体とがん特異的抗体を利用しがん患者より採取したがんに対する細胞免疫療法の技術開発と実用化に対する基盤的研究	承認
2015-007	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	承認
2015-091	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2015-103	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	アグレッシブATL前向きコホート研究 多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング	承認
2015-131	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1303登録患者の凍結組織・血液バンキング	承認
2015-185	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験	承認
2016-030	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	EGFR阻害薬による顔面の瘡癩様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2016-038	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 -	承認
2016-159	東病院	胃外科	木下 敬弘	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

## 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	
2005-077	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究
2006-024	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	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究
2009-158	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基付く膵がんバイオマーカーの検索に関する研究
2010-096	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	がん患者血中及び組織中microRNAのプロファイリングと、その生物学的意義の検討
2011-031	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	陥凹型病変由来の大腸癌発生に関与する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
2011-218	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	がんワクチン療法開発支援を目指した、腫瘍細胞の HLA-Class I 発現評価の標準化に関する研究
T2012-001	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究
2012-063	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基付く膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究
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膵がんのコホート内症例・対照研究
2014-265	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵管内乳頭粘液性腫瘍由来の小膵がんに関する研究
2014-350	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	乳がんセンチネルリンパ節を対象としたバイオマーカー探索研究
2014-372	中央病院	薬剤部	佐野 智望	パゾパニブ塩酸塩服用による有害事象発現時期と薬剤師の介入
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・性機能障害、長期予後に関する観察研究
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
2016-211	先端医療開発センター	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	食道がんにおけるがん・間質相互作用因子発現の臨床病理学的意義の解析
2016-221	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がん患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究
2016-242	中央病院	放射線治療科	村上 直也	高齢者I期肺癌に対する炭素線治療症例と定位放射線治療の臨床結果評価
2016-260	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	子宮体がんの発生と進展に関する病理学的研究:多様性の解明と診断・治療選択への応用

## 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			研究期間	研究課題名
	所属	部署	氏名		
2006-051	中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	2007/02/15 ~ 2018/02/14	JCOG0602 III期/IV期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療VS化学療法先行治療のランダム化比較試験
2009-183	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	2011/04/13 ~ 2017/10/31	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観察研究
2009-186	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	2010/05/06 ~ 2017/10/31	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
2016-228	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	2016/10/23 ~ 2017/03/31	悪性リンパ腫の病期診断に関する後方視的調査研究
2016-242	中央病院	放射線治療科	村上 直也	2016/12/11 ~ 2018/03/31	高齢者1期肺癌に対する炭素線治療症例と定位放射線治療の臨床結果評価
2016-363	中央病院	消化管内科	朴 成和	2017/02/20 ~ 2018/12/31	フツ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



## 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		
2017-360	富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の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 山崎 直也 (中央病院 皮膚腫瘍科)  
 研究課題番号 2017-205

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-368	北里大学	病院 乳腺・甲状腺外科	小坂 愉賢	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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 木下 貴之 (中央病院 乳腺外科)  
 研究課題番号 2017-026

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-369	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	乳腺外科	大谷 彰一郎	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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 木下 貴之 (中央病院 乳腺外科)  
 研究課題番号 2017-026

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-381	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	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 吉野 孝之 (東病院 消化管内科)  
 研究課題番号 2017-213

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-383	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびベルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR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 吉野 孝之 (東病院 消化管内科)  
 研究課題番号 2017-193

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-384	医療法人 友誼会 彩都友誼会病院	放射線科	高橋 正嗣	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	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 小川 朝生 (先端医療開発センター(柏) 精神腫瘍学開発分野)  
 研究課題番号 2017-037

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-387	新潟県立がんセンター 新潟病院	内科	小林 正明	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

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-391	国立大学法人 東京医 科歯科大学 医学部附 属病院	頭頸部外科	朝蔭 孝宏	JCOG1601:Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証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 篠崎 剛(東病院 頭頸部外科)  
 研究課題番号 2017-219

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-392	独立行政法人国立病 院機構 九州がんセン ター	乳腺科	徳永 えり子	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 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 下村 昭彦(中央病院 乳腺・腫瘍内科)  
 研究課題番号 2017-294