

平成 29 年度第 20 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 3 月 8 日（木）16：00～17：45
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1階 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、全田 貞幹、田原 信、坪井 正博、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：眞島 喜幸※、土井 俊彦、佐藤 暁洋、中村 健一、松岡 豊、田代 志門、 中田 はる佳 委員数/全委員数：13/20 名
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 3 課題（3 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：2017-282
研究責任者	吉田 輝彦（中央病院）
研究課題名	外科的がん切除後のせん妄の発症及び続発的認知機能低下を予測するバイオマーカーの開発
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：条件付承認 企業から他試験のデータ提供を受けるメリット、両研究の関係性、及び提供を受けるデータの具体的な内容を研究計画書に記載のこと。 ※当事者である松岡委員は、本審議及び採決に参加していない。
2（新規審査）	研究課題番号：2017-425
研究責任者	木下 敬弘（東病院）
研究課題名	胃癌治癒切除後の通常量腹腔内洗浄に対する大量腹腔内洗浄の優越性を検証することを目的としたランダム化第 III 相多施設国際共同研究 Extensive Peritoneal Lavage after Curative Gastrectomy for Gastric Cancer: a Randomized Controlled Trial (EXPEL Study)
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。 ※当事者なし。
審議結果	判定：承認(付帯意見あり) 当院では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が規定する公開データベースへの登

	録が完了してから研究を開始すること。
3 (新規審査)	研究課題番号：2017-400
研究責任者	上野 尚雄 (中央病院)
研究課題名	化学療法や放射線療法に伴う口腔粘膜炎に対するエピシル®口腔用液の予備研究
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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1) 研究課題名は製品名を使用しない表現に変更のこと。他 ※当事者なし。
研究変更	研究計画 2 課題 2 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。
4 (変更審査)	研究課題番号：2013-343
研究責任者	田原 信 (東病院)
研究課題名	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
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：承認 ※当事者である田原委員、野村委員、全田委員は、本審議及び採決に参加していない。
5 (変更審査)	研究課題番号：K0222-000
研究責任者	後藤 功一 (東病院)
研究課題名	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレ 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 【JIPANG】
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：承認 (付帯意見あり) 研究計画書の誤記を修正すること。 ※当事者である坪井委員、仁保委員は、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	平成 30 年 2 月 9 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 6 課題 (7 件) について審議した。 判定：6 課題 (7 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 18 課題 (18 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 7 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 14 課題 (14 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 (迅速審査)	終了報告書が 4 課題 (4 件) 提出され、審査を行い承認され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。
情報・資料提供報告 (迅速審査)	情報・資料提供が 1 課題 (1 件) 提出され、審査を行い承認されたことが報告された。 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・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 (7 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		
2017-240	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	Stage I～ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究	承認
2017-264	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	腎癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を予測するneoantigen、HLAハプロタイプ の同定	承認
2017-316	中央病院	病理・臨床検査科	関根 茂樹	『pT1大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』大腸癌治療ガイドラインに採用されているpT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、omogramを用いたリンパ節転移リスク算出 toolの作成	承認
2017-318	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	JMDCレセプトデータベースを用いたがんや糖尿病などの非感染性疾患に関する臨床疫学研究	承認
2017-356	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	原発性肺腺癌のがん微小環境におけるがん関連線維芽細胞と免疫炎症細胞との関係性について	承認
2017-364	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)	承認
2017-365	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	リンパ節転移個数を考慮した新N分類の提案	承認
2017-378	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	土屋 雅子	一般市民における社会的がんスティグマ・がん知識・がん患者と友人のコミュニケーションに関する研究	承認
2017-390	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	臨床試料に基づくがん免疫療法剤の評価システムの構築とその応用(GAPFREE1臨床研究)	承認
2017-402	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	切除不能・再発悪性腫瘍に対する、年齢別初回標準治療導入割合とそれらに与える因子を明らかにする実態調査研究	承認
2017-417	中央病院	アピアランス支援室	野澤 桂子	がん治療に伴う外見の変化とその対処に関する実態調査	承認
2017-437	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	大腸腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	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		
G2000-009	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究	承認
G2000-011	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺がんの発がん要因に関する研究	承認
2004-021	研究所	創薬標的・シーンズ探索部門	佐々木 博己	食道癌手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討	承認
2004-061	がん対策情報センター	がん登録センター全国がん登録室	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計	承認
2006-054-1	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	承認
G2007-003	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究	承認
2011-044	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いて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	承認
2014-026	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1208 T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	承認
2014-096	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2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	承認
2015-068	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	松村 保広	新規膜蛋白分子腫瘍マーカーの開発研究	承認
2015-277	東病院	消化管内科	久保木 恭利	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第I/II相試験	承認
2015-346	中央病院	呼吸器外科	渡邊 俊一	全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究	承認
2016-080	中央病院	看護部12階B病棟	奥田 生久恵	同種造血幹細胞移植患者の筋力低下に影響を与える要因の検討	承認
2016-256	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 —	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
2017-010	東病院	薬剤部	小室 亜由美	第一世代抗ヒスタミン剤禁忌症例に対するリツキシマブのインフュージョンリアクション予防薬としてのロラタジンの評価	承認
2017-317	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1616:個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	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		
2012-083	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	既治療進行非小細胞肺癌の癌性髄膜炎に対するエルロチニブ第II相試験	承認
2013-361	東病院	消化管内視鏡科	金子 和弘	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	承認
2014-057	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	承認
2014-074	早期・探索臨床研究センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	難治性小児がんに対する免疫療法の開発を目的とした小児がん抗原由来エピトープペプチドの同定	承認
2015-257	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	膀胱癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膀胱癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第II相試験(FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膀胱癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	承認
2015-278	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	AYA(Adolescence and Young Adult)世代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
2015-284	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	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	
2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離
2011-109	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	膀胱腫瘍に対する新規腫瘍マーカーの検索
2012-049	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JALSG ALL-CS-12 研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
2012-255	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	悪性腫瘍(メラノーマ)の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3の臨床的有用性を確立することを目的とした多施設共同研究
2012-268	中央病院	消化管内科	加藤 健	化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査
2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明
2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
2015-190	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵頭十二指腸切除後ロストセントの体内動態の検討
2015-256	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	膵がん・胆道がん教室による患者教育の予備的有用性についての探索的検討
2015-338	中央病院	先端医療科	山本 昇	第 I 相臨床試験の患者背景についての後方視的検討
2016-055	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討
2016-170	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	骨髄系腫瘍におけるcancer panelの構築を目的とした分子遺伝学的検索
2016-319	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	BRCA1/2変異を有する症例に対する乳房/卵巣スクリーニングと予後に関する後方視研究
2016-320	中央病院	先端医療科	近藤 俊輔	Information and Communication Technologyを用いたがん患者情報の収集と解析研究

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	
2013-057	中央病院	放射線診断科	菅原 俊祐	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験
2013-347	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG-STIM213 イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
2014-055	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	檜垣 栄治	胃癌における術中腹水洗浄細胞診を用いた新たな胃切除適応基準の立案を目指した研究
2016-300	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	「子宮ポリープ状異型腺筋腫(atypical polypoid adenomyoma, APAM)の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究 ～追加予後調査～

報告課題 情報・試料提供のみ(迅速審査)

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		
5000-036	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2012/07/13 ~ 2016/05/31	転移・再発大腸癌におけるAtypical RAS遺伝子変異に関する研究(ATRAS study)

[理由]

本研究は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の審議適用外であるが、提供情報に個人識別符号が含まれるため審査を行った。

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		
2017-445	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	中川 悟	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第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 大幸 宏幸(中央病院 食道外科)
研究課題番号 2017-287

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-421	新潟県立がんセンター新潟病院	乳腺外科	神林 智寿子	JCOG1607: 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とベルツズマブ+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
2017-429	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人		承認
2017-444		乳腺外科	大谷 彰一郎		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

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-415	新潟県立がんセンター新潟病院	整形外科	畠野 宏史	JCOG1610: 病巣揺爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	承認
2017-438	国立大学法人 名古屋大学	大学院医学系研究科 運動・形態外科学講座 整形外科	西田 佳弘		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 川井 章(中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科)
研究課題番号 2017-137

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-446	杏林大学医学部	内科学(腫瘍科)	古瀬 純司	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	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 2017-194