

平成21年度第2回国立がんセンター倫理審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成 21 年 6 月 25 日（水） 15：00～16：52
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス管理棟第 2 会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順）	外部委員：加藤裕久、武田文和、長尾立子* ※非専門家 内部委員：伊丹純、市橋富子、井上真奈美、片井均、木下平、小菅智男、 祖父江友幸、田村研治、津金昌一郎、中益斉、藤原康弘、山本弘史 出席委員数/全委員数：15/21 名
審議課題および審議結果を含む主な議論の概要、その他の審議事項：計 12 課題（12 件）	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画6課題（7件）について、研究実施の妥当性について審議を行った。
①	<p>研究課題番号：<u>20-157</u></p> <p>研究責任者： 森文子（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名： がん化学療法に伴う貧血関連症状の主観的苦痛の程度の評価ツールの実用性に関する研究</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 承認</p>
②	<p>研究課題番号：<u>20-160①②</u></p> <p>研究責任者： 田原信（東病院）、加藤健（中央病院）</p> <p>研究課題名： 臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4 を除く）胸部食道癌を対象としたドセタキセル+シスプラチン+5-FU（DCF）の併用療法による術前補助化学療法の実施可能性試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
③	<p>研究課題番号：<u>20-163</u></p> <p>研究責任者： 田原信（東病院）</p> <p>研究課題名： 切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetaxel+CDDP+5-FU（DCF）による導入化学療法+化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、田村委員より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果： 承認</p>
④	<p>研究課題番号： 21-002</p> <p>研究責任者： 中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名： HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、田村委員より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
⑤	<p>研究課題番号： 21-011</p> <p>研究責任者： 伊藤國明（東病院）</p> <p>研究課題名： イマチニブ抵抗性または不耐容のファイラデルフィア（ph）染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、田村委員より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 保留（継続審議）</p> <p><委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検体の取扱いに関する研究計画書の記載が不十分であるため、追加記載が必要である。 ・ 研究計画書には関連組織としてNPO団体が関わっているとあるが、説明・同意文書には記載ないため、追加記載が必要である。
⑥	<p>研究課題番号： 21-022</p> <p>研究責任者： 勝俣範之（中央病院）</p> <p>研究課題名： JCOG0503 プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題は JCOG 試験であるため予備調査はなし。JCOG 委員会の審査資料の事前配布をうけてあらかじめ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、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
・研究計画変更	<p>変更申請された研究計画 1 課題について、変更内容の妥当性について審議を行った。</p>
⑦	<p>研究課題番号： 18-028</p> <p>研究責任者： 安藤正志（中央病院）</p> <p>研究課題名： 進行・再発乳癌に対する TS-1 と docetaxel 併用化学療法の第 I/II 相</p>

	<p>臨床試験</p> <p>審議内容： 研究計画の変更が申請された当該課題について、田村委員より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ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、さらに、変更内容の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
<p>・継続審査(研究計画新規) ⑧</p>	<p>前回の委員会において審議結果を保留とした1課題について、継続審査を行った。</p> <p>研究課題番号： <u>20-161</u></p> <p>研究責任者： 田原信（東病院）</p> <p>研究課題名： 局所進行頭頸部扁平上皮がんに対するドセタキセル+シスプラチン+5-FUの併用（TPF）による導入化学療法の実施可能性試験</p> <p>審議内容： 前回審議結果が保留となった理由である、研究計画書の目的と評価項目の記載の不一致について、研究計画書が適切に修正されているかどうかを審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
<p>・重篤な有害事象報告 ⑨⑩</p>	<p>2009年5月28日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告2課題（1件）について、委員長より予備調査会における検討結果が説明され、研究継続の適否、研究実施計画書の変更の必要性、説明・同意文書の変更の必要性、既参加者への説明の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>・実施状況報告 ⑪⑫</p>	<p>実施状況報告が提出された2課題について、報告書の内容について審議を行い、研究の進捗状況が順調であり問題がないことを確認した。</p> <p>審議結果：2件とも承認</p>
<p>報告課題を含む報告事項：新規の研究計画申請に対する承認 計9課題（10件）</p>	
<p>・迅速審査（新規申請）</p>	<p>迅速審査により承認された新規課題5課題（6件）、付議不要と判断されて研究許可が与えられた課題4課題について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-003</u></p> <p>研究責任者：近藤格（国立がんセンター研究所）</p> <p>研究課題名：消化管腫瘍における遺伝子・蛋白動態解析研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-004-①、21-004-②</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：EGFR活性型変異を有する非小細胞肺癌患者のEGFR-TKI耐性機構を検討する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-005</u></p> <p>研究責任者：勝俣範之（中央病院）</p> <p>研究課題名：再発・切除不能進行子宮頸癌に対する腫瘍マーカーによる治療効果予測/病状進行予測モデル作成に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-008</u></p>

<p>・付議不要</p>	<p>研究責任者：伊藤雅昭（東病院） 研究課題名：StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義 <u>研究課題番号：21-014</u></p> <p>研究責任者：村上敏史（中央病院） 研究課題名：当院における疼痛治療アルゴリズムの有用性に関する検討 <u>研究課題番号：21-006</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：WTI ワクチン療法に伴う皮膚反応に対する美容的観点からの患者意識に関する研究 <u>研究課題番号：21-007</u></p> <p>研究責任者：村上敏史（中央病院） 研究課題名：国立がんセンター中央病院における緩和ケアチームの現状と課題 <u>研究課題番号：21-013</u></p> <p>研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：乳癌のがん性胸膜炎に対する局所治療の効果と予後に関するレトロスペクティブ研究の実施計画書 <u>研究課題番号：21-016</u></p> <p>研究責任者：角美奈子（中央病院） 研究課題名：非小細胞肺癌における切除断端陽性症例への術後放射線照射に関するレトロスペクティブ研究</p>
<p>特記事項</p>	<p>・臨床研究に関する倫理指針の新しいQA 通知を紹介・解説した。</p>