

平成21年度第6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11月5日(木) 14:07~16:12
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス研究所1F セミナールーム
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 *非専門家)	外部委員：加藤裕久、岸本葉子*、武田文和 内部委員：井上真奈美、大江裕一郎、片井均、木下平(副委員長)、 小菅智男(委員長)、関根郁夫、田村研治、中釜斉、藤原康弘、 山本精一郎、山本弘史 <p style="text-align: right;">出席委員数/全委員数：14/22名</p> ※欠席委員：伊丹純、市橋富子、上野至*、大津敦、祖父江友幸、津金昌一郎、 長尾立子*、柳田邦男*
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9課題(11件)	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画全6課題(9件)について研究実施の妥当性について審議を行った
1	研究課題番号： <u>20-142</u> 研究責任者： 石川哲也(研究所) 研究課題名： ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた組織再生の研究 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果： <u>修正の上承認</u> <委員会意見> 研究実施計画書に匿名化に関する記載を追加すること。 ※当事者なし
2	研究課題番号： <u>21-046</u> 研究責任者： 安藤正志(中央病院) 研究課題名： 抗がん剤前治療歴を有する血管肉腫に対する塩酸イリノテカンの第Ⅱ相試験 審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果： <u>修正の上承認</u> <委員会意見> 説明同意文書の記載を修正すること(表記の統一、他)。 ※当事者である藤原委員、田村委員は本審議には参加していない。
3	研究課題番号： <u>21-048</u>

	<p>研究責任者： 清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名： アンスラサイクリン・タキサン系薬剤、トラスツズマブ使用後の HER2 陽性進行再発乳がんに対するビノレルビン/ラパチニブ/トラスツズマブ併用化学療法 の臨床第 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、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>承認</u> ※当事者である藤原委員、田村委員は本審議には参加していない。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号： <u>21-055-①②</u></p> <p>研究責任者： ①森谷亘皓（中央病院） ②吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名： 局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法 の臨床第 I 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、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究実施計画書を改正された「臨床研究に関する倫理指針」が規定する記載項目に対応するように修正すること（重篤な有害事象に関する報告、他）。 ・ 説明同意文書の記載を修正すること（不要な表現の削除、表記の統一、他）。 <p>※当事者である伊丹委員は本審議には参加していない。</p>
<p>5</p>	<p>研究課題番号： <u>21-084-①②</u></p> <p>研究責任者： ①池田公史（東病院） ②奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名： 腹水を有する進行膵癌に対するゲムシタビンと S-1 の併用療法の第 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、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <委員会意見></p> <p>研究実施計画書、説明同意文書とも、利益相反に関する記載がないため追記すること。</p>

<p>6</p>	<p>研究課題番号： <u>21-088-①②</u></p> <p>研究責任者： ①田村友秀（中央病院） ②西脇裕（東病院）</p> <p>研究課題名： 治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第Ⅱ相試験 (JCOG0901)</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、予備調査担当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、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： <u>修正の上承認</u></p> <p><委員会意見></p> <p>説明同意文書中の不要な記述を削除すること。</p> <p>※当事者である関根委員、大江委員、山本（精）委員は本審議には参加していない。</p>
<p>・研究計画変更</p>	<p>なし。</p>
<p>・重篤な有害事象報告 7、8、9</p>	<p>2009年9月24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3課題（2件。1事象の患者は2課題に参加）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：3課題2件とも承認</p>
<p>報告課題を含む報告事項：新規および変更の研究計画申請に対する承認・許可 計23課題（23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11課題（11件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-074</u></p> <p>研究責任者：落谷孝広（研究所）</p> <p>研究課題名：血液中のマイクロRNAによる前立腺がんの新規診断法の開発</p> <p><u>研究課題番号：21-076</u></p> <p>研究責任者：木下寛也（東病院）</p> <p>研究課題名：全国共通で使用できる緩和ケアチームの活動記録の記載方法に関する多施設共同研究</p> <p><u>研究課題番号：21-078</u></p> <p>研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：前立腺特異抗原に影響を与える要因を明らかにするための検診受診者を対象とした研究</p> <p><u>研究課題番号：21-079</u></p> <p>研究責任者：高島淳生（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：切除不能または再発胃がんに対する5-FU持続静注（5-FUCi）療法のJCOG9205とJCOG9912との統合解析 JCOG9912-A2</p> <p><u>研究課題番号：21-080</u></p> <p>研究責任者：落合淳志（東病院）</p>

	<p>研究課題名：消化器がんの治療選択に関わる免疫組織化学検査の標準化に関する研究</p> <p>研究課題番号：21-081</p> <p>研究責任者：島田和明（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵体尾部切除における膵断端閉鎖法と膵液漏発生リスク因子の解析：多施設共同研究</p> <p>研究課題番号：21-083</p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異検査法（Scorpion ARMS 法、PCR-Invader 法、Direct Sequence 法、PNA-LNA PCR-Clamp 法、Cycleave 法）の比較検討に関する共同研究</p> <p>研究課題番号：21-085</p> <p>研究責任者：津田均（中央病院）</p> <p>研究課題名：ホルマリン固定パラフィン切片における Dual Color Single Hapten in Situ Hybridization 法（DSISH）法による HER2 遺伝子増幅解析の有用性検討</p> <p>研究課題番号：21-086</p> <p>研究責任者：木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名：分子生物学的手法による乳癌センチネルリンパ節転移診断の臨床的意義の検討</p> <p>研究課題番号：21-089</p> <p>研究責任者：河野勤（中央病院）</p> <p>研究課題名：褐色細胞腫全国疫学調査</p> <p>研究課題番号：21-090</p> <p>研究責任者：林隆一（東病院）</p> <p>研究課題名：頭頸部表在がん診断・治療についての多施設における実態調査</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により承認された研究計画の変更申請課題 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号： 12-072</p> <p>研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：乳がん予防を目的とした疫学調査</p> <p>研究課題番号： 17-112</p> <p>研究責任者：森山紀之（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：マルチスライスCTのシミュレーション三次元診断を用いた新しい大腸がん検診システムの開発に関する研究</p> <p>研究課題番号： 17-030</p> <p>研究責任者：柴田龍弘（研究所）</p> <p>研究課題名：ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸が</p>

	<p>ん、胆道がん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、頭頸部がん、骨軟部肉腫の発生・進展の分子機構の解明</p> <p><u>研究課題番号： 19-008</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：JCOG0509 進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン+シスプラチン（AP）対イリノテカン+シスプラチン（IP）の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p><u>研究課題番号： 19-009</u> 研究責任者：西脇裕（東病院） 研究課題名：JCOG0509 進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン+シスプラチン（AP）対イリノテカン+シスプラチン（IP）の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p><u>研究課題番号： 20-121</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討—第Ⅲ相比較試験—</p> <p><u>研究課題番号： 20-039</u> 研究責任者：角川康夫（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：トモシンセシスによる胸部検診の臨床応用検討</p> <p><u>研究課題番号： 21-056</u> 研究責任者：角川康夫（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討</p>
<p>・付議不要</p>	<p>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（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-070</u> 研究責任者：荒木光子（中央病院） 研究課題名：ドセタキセルによる爪の変化に関する事例報告</p> <p><u>研究課題番号：21-077</u> 研究責任者：内富庸介（東病院） 研究課題名：全国がん診療連携拠点病院・大学病院に勤務する緩和ケアチーム精神症状緩和担当医師の現状に関する調査</p> <p><u>研究課題番号：21-092</u> 研究責任者：関根郁夫（中央病院） 研究課題名：胸腺癌に対する化学療法のレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：21-093</u> 研究責任者：関根郁夫（中央病院） 研究課題名：シスプラチン後発医薬品による腎障害に関するレトロスペクティブ研</p>

	究
特記事項	特になし。