

平成21年度第7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26日(木) 15:00~16:35
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、 *非専門家)	外部委員：上野至*、加藤裕久、岸本葉子*、武田文和、長尾立子*、 内部委員：伊丹純、市橋富子、井上真奈美、大江裕一郎、大津敦、片井均、 木下平(副委員長)、小菅智男(委員長)、関根郁夫、祖父江友孝、 津金昌一郎、中釜斉、藤原康弘、山本精一郎、山本弘史 出席委員数/全委員数：20/22名 ※欠席委員：田村研治、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6課題(6件)	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画4課題(4件)、重篤な有害事象報告1課題(1件)、実施状況報告1課題(1件)、計6課題(6件)について審議を行った。
1	<p>研究課題番号： <u>21-054</u></p> <p>研究責任者： 斎藤博(がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名： がん検診事業の精度管理手法の開発に関する研究地域の検診精度管理水準改善のための指標の評価還元の効果と、その最適方法に関するランダム化比較試験</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>修正の上承認</u> <委員会意見> 研究実施計画書のベースライン調査に関する記載を修正し、利益相反に関する記載を追加すること。 ※当事者なし</p>
2	<p>研究課題番号： <u>21-068</u></p> <p>研究責任者： 斎藤博(がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名： がん検診の受診勧奨システムの有効性に関する介入研究</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、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> <委員会意見> 研究実施計画書について、検診を行う場所および期間を追記し、参加拒否例の統計解析上の取扱いを明確化し、研究の詳細を知りたい</p>

	<p>人向けの情報公開方法を追記する修正を行うこと。また、対象者向けの説明文に研究の詳細を知りたい人向けの情報アクセス方法を追記する修正を行うこと。</p> <p>※当事者なし</p>
3	<p>研究課題番号： 21-069</p> <p>研究責任者： 齊藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名： 上部消化管の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における二酸化炭素（CO₂）送気の安全性に関する試験</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>差し戻し</u></p> <p><委員会意見></p> <p>提出された研究実施計画書では、Primary Endpoint を評価するには、試験デザイン、研究実施体制とも記載が不十分である。よって、研究計画を再考の上、再提出すること。</p> <p>※当事者なし</p>
4	<p>研究課題番号： 21-095</p> <p>研究責任者： 金子和弘（東病院）</p> <p>研究課題名： 内視鏡を用いた新規粘膜断層診断機器（μ-VOIS）の探索的臨床性能評価試験</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></p> <p>※当事者なし</p>
・研究計画変更	なし。
・重篤な有害事象報告 5	<p>2009年11月5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1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： <u>承認</u></p>
・実施状況報告 6	<p>実施状況報告が提出された1課題（1件）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： <u>承認</u></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11課題（11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 6 課題 (6 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-087</u> 研究責任者：清水千佳子 (中央病院) 研究課題名：パクリタキセル投与における末梢神経障害からの回復までに要する期間の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-098</u> 研究責任者：小田一郎 (中央病院) 研究課題名：消化管内視鏡検査における抗血小板薬・抗凝固薬の扱いについての現状調査</p> <p><u>研究課題番号：21-099</u> 研究責任者：中島貴子 (中央病院) 研究課題名：経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対する全身化学療法</p> <p><u>研究課題番号：21-100</u> 研究責任者：山田康秀 (中央病院) 研究課題名：胃癌術後補助療法 S-1 の現状</p> <p><u>研究課題番号：21-103</u> 研究責任者：和田徳昭 (東病院) 研究課題名：乳癌センチネルリンパ節転移陽性症例における非センチネルリンパ節転移予測因子に関する調査</p> <p><u>研究課題番号：21-104</u> 研究責任者：蔦幸治 (中央病院) 研究課題名：原発性脳腫瘍及び転移性脳腫瘍における分子・病理学的マーカーに関する後ろ向き検討研究：脳血管関門・糖代謝・水分代謝・薬剤標的分子等</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 3 課題 (3 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：18-073</u> 研究責任者：森山紀之 (がん予防・検診研究センター) 研究課題名：内視鏡による消化管がん検診の精度評価と検査手法の確立に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：18-085</u> 研究責任者：仲地耕平 (東病院) 研究課題名：切除不能・再発肝内胆管がんに対するシスプラチン肝動注製剤による肝動注化学療法－臨床第Ⅱ相試験－ (ICC-CDDP 療法)</p> <p><u>研究課題番号：19-002</u> 研究責任者：金成元 (中央病院) 研究課題名：同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究/血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第</p>

II 相臨床試験	
・付議不要	付議不要と判断されて研究許可が与えられた課題 2 課題（2 件）について報告された。 研究課題番号： <u>21-097</u> 研究責任者：古林園子（東病院） 研究課題名：乳癌術後化学療法におけるドセタキセル＋シクロホスファミド療法の 認容性の検討 研究課題番号： <u>21-102</u> 研究責任者：河島光彦（東病院） 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する陽子線治療の安全性に関する検討
特記事項	特になし。