

平成21年度第8回 国立がんセンター倫理審査委員会 会議記録の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権、あるいは研究責任者の希望により研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全を目的として、非公開とする情報

開催日時	平成21年12月24日(木) 15:00~17:05
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス管理棟1階 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、武田文和、柳田邦男* 内部委員：伊丹純、市橋富子、井上真奈美、大江裕一郎、大津敦、木下平(副委員長)、小菅智男(委員長)、関根郁夫、祖父江友孝、田村研治、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：19/22名 ※欠席委員：片井均、岸本葉子*、長尾立子*
審議課題：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(7件)	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画3課題(4件)、変更申請された研究計画1課題(1件)、重篤な有害事象報告2課題(2件)について審議を行った。
1	<p>研究課題番号：<u>21-082</u></p> <p>研究責任者：伊丹純(中央病院)</p> <p>研究課題名：臨床的原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の前向き臨床研究</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>承認</u></p> <p><委員会意見></p> <p>研究実施にあたっては、適格性の確保および安全性の確保について研究グループ内で共通認識とすること。</p> <p>※当事者である伊丹委員は本審議および採決には参加していない。</p>
2	<p>研究課題番号：<u>21-091</u></p> <p>研究責任者：伊丹純(中央病院)</p> <p>研究課題名：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</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>※当事者である伊丹委員は本審議および採決には参加していない。</p>
3,4	研究課題番号： <u>21-094-①②</u>

	<p>研究責任者： ①奥坂拓志（中央病院） ②池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名： 進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法と S-1 の併用化学療法の第 I 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、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（確認者：小菅委員長）</u> <委員会意見> 説明同意文書に記載の本試験が PhaseI であることの説明を、よりわかりやすくすること。 ※当事者なし</p>
<p>・研究計画変更</p> <p>5</p>	<p>変更申請された研究計画 1 課題（1 件）について、変更内容の妥当性について審議を行った。</p> <p>研究課題番号： <u>18-087</u></p> <p>研究責任者： 森谷亘皓（中央病院）</p> <p>研究課題名： 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6） vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験（JCOG0603）</p> <p>審議内容： 研究計画変更が申請された当該課題は JCOG 試験であるため、JCOG 効果・安全性評価委員会における審議資料が予備調査会報告資料の代替として提出された。その資料の提出を受けた委員があらかじめ提出した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、研究計画変更および研究継続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（確認者：小菅委員長）</u> <委員会意見> 説明同意文書に記載の患者の費用負担に関する記載を、よりわかりやすくすること。 ※当事者なし</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p> <p>6,7</p>	<p>2009 年 11 月 26 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（2 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：2課題2件とも承認</p>
<p>報告事項：研究計画の新規および変更申請に関する審査・判定結果、他 計 25 課題（25 件）</p>	
<p>・迅速審査（新規申請）</p>	<p>迅速審査により審査が行われた新規申請課題 8 課題（8 件）について、7 課題が承認となり、1 課題が差し戻しとなったことが報告された。</p> <p>●承認</p>

	<p><u>研究課題番号：21-105</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：乳がん中間リスク以上の症例における、術後遠隔転移検索としての骨シンチグラフィ、肝臓超音波検査の有用性について</p> <p><u>研究課題番号：21-106</u> 研究責任者：佐野恵利（東病院） 研究課題名：術後がん患者の適応とその関連要因に関する調査研究－がん患者用術後サポートプログラム教材の効果に対する予備研究－</p> <p><u>研究課題番号：21-108</u> 研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：I 期末梢肺腺癌における新規予後予測マーカーとしての■■■の有用性の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-111</u> 研究責任者：龍島靖明（中央病院） 研究課題名：術前及び術後トラスツズマブ療法における副作用発現状況に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：21-117</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定（H21-3 次がん-一般-010）－後ろ向き研究－</p> <p><u>研究課題番号：21-119</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：若年性乳癌患者に対する薬物療法の情報提供と治療選択に関する調査研究</p> <p><u>研究課題番号：21-123</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：食道扁平上皮癌の根治的食道切除後の局所再発における治療選択と生存期間に関する検討</p> <p>●差し戻し</p> <p><u>研究課題番号：21-101</u> 研究責任者：泉谷昌志（研究所） 研究課題名：ヒト大腸および膵腫瘍における早期診断マーカーの開発ならびにゲノム異常や遺伝子発現異常と臨床病理学的情報との関連性の解析に関する研究</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により審査が行われた変更申請課題 9 課題 (9 件) について、全課題が承認となったことが報告された。</p> <p><u>研究課題番号：14-042</u></p>

<p>研究責任者：松田尚久（中央病院） 研究課題名：がん臨床研究"ポリープ切除の大腸がん予防に及ぼす効果の評価と内視鏡検査間隔の適正化に関する前向き臨床試験" 研究課題番号：<u>16-099</u> 研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：食道がん EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生リスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 研究課題番号：<u>18-074</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：炭酸ガス送気による消化管内視鏡検査の安全性及び被検者の受容性に関する研究 研究課題番号：<u>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 研究課題番号：<u>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 研究課題番号：<u>19-049</u> 研究責任者：山本聖一郎（中央病院） 研究課題名：Clinical Stage 0- I 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験 研究課題番号：<u>20-104</u> 研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：検診受診者における生活習慣と胃粘膜 DNA メチル化レベルとの関連に関する研究 研究課題番号：<u>21-010</u> 研究責任者：松田 尚久（中央病院） 研究課題名：自家蛍光内視鏡（Autofluorescence Imaging）を用いた大腸腫瘍性病変検出に関する前向き比較試験（略称：AFI STUDY） 研究課題番号：<u>21-017</u> 研究責任者：佐竹光夫（東病院） 研究課題名：最新型 320 列面検出器 CT(Aquilion ONE)のがん臨床における有用性を評価するための探索的研究</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新規申請課題 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-109</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：切除不能進行・再発の結腸・直腸癌の治療成績</p> <p><u>研究課題番号：21-110</u> 研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：原発不明癌における病理解剖の後ろ向き研究</p> <p><u>研究課題番号：21-112</u> 研究責任者：中島貴子（中央病院） 研究課題名：胃癌治療における抗がん剤三次治療例の緩和治療への移行の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-113</u> 研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：非小細胞肺癌ドセタキセル化学療法における G-CSF 製剤投与の調査</p> <p><u>研究課題番号：21-114</u> 研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：外来化学療法時の発熱に対する抗菌剤のコンプライアンス</p> <p><u>研究課題番号：21-120</u> 研究責任者：山本弘史（中央病院） 研究課題名：切除不能もしくは再発直腸・結腸がん患者におけるオキサリプラチン起因性末梢神経障害に対するオピオイド鎮痛薬の有効性および安全性の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-122</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：オピオイド使用がん患者におけるせん妄と関連因子の解析</p> <p><u>研究課題番号：21-126</u> 研究責任者：山本弘史（中央病院） 研究課題名：進行再発結腸直腸がんの初回治療における FOLFOX 療法の bevacizumab(BV)の未使用理由</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし。</p>