

平成21年度第9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 22 年 1 月 28 日（木） 15：00～16：55
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*、岸本葉子*、武田文和、長尾立子*、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、片井均、 木下平（副委員長）、小菅智男（委員長）、関根郁夫、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：加藤裕久、祖父江友孝、田村研治
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 4 課題（5 件）	
・研究計画新規	新規に申請された研究計画全4課題（5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： 21-096</p> <p>研究責任者： 勝俣範之（中央病院）</p> <p>研究課題名： GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</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>承認</u> <委員会意見> ▶ 利益相反 研究実施計画書に記載がないため次回改訂時追記すること。 ※当事者である藤原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： 21-107</p> <p>研究責任者： 小田一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名： Web システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究</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> ※当事者なし</p>

<p>3</p>	<p>研究課題番号： <u>21-115</u></p> <p>研究責任者： 金成元（中央病院）</p> <p>研究課題名： 予後不良多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後地固め療法としての骨髄非破壊的タンドム同種移植</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><委員会意見></p> <p>説明同意文書に記載の予後の記載について内容と表現について再検討した上で再提出すること。</p> <p><u>保留（継続審査）</u></p> <p>審議結果： ※当事者なし</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号： <u>21-138-①②</u></p> <p>研究責任者： ①加賀美芳和（中央病院） ②萩野尚（東病院）</p> <p>研究課題名： 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験(JCOG0906)</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>➤ 利益相反</p> <p>研究実施計画書、説明同意文書に記載がないため次回改訂時追記すること。</p> <p>※①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> <p>※②当事者なし</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 20 課題（20 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 9 課題（9 件）について、8 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>研究課題番号： <u>21-121</u></p> <p>研究責任者： 中面哲哉（東病院）</p> <p>研究課題名： 血中循環がん細胞検出技術の臨床的有用性の検討</p> <p>研究課題番号： <u>21-124</u></p> <p>研究責任者： 田村研治（中央病院）</p> <p>研究課題名： 乳がん臨床検体を用いた PI3K、BRCA1,2、PTEN の遺伝子異常、および蛋白発現に関するレトロスペクティブ研究</p>

	<p>研究課題番号：<u>21-125</u> 研究責任者：後藤田卓志（中央病院） 研究課題名：「Narrow-band imaging 併用胃拡大内視鏡のルーチン検査における有用性の検討：NBI 併用胃拡大内視鏡の医療経済効果」</p> <p>研究課題番号：<u>21-129</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：肝動脈化学塞栓術に抵抗性の肝細胞癌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</p> <p>研究課題番号：<u>21-131</u> 研究責任者：柿沼龍太郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：肺野限局性すりガラス様陰影の自然史解明のための前向き研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-134</u> 研究責任者：宮崎眞和（東病院） 研究課題名：甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査</p> <p>研究課題番号：<u>21-141</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患者血液中マイクロ RNA を用いた診断マーカー開発に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-145</u> 研究責任者：蔦幸治（中央病院） 研究課題名：若年肺癌の臨床病理学的検討 ●差し戻し</p> <p>研究課題番号：<u>21-132</u> 研究責任者：關本翌子（東病院） 研究課題名：転移性脳腫瘍をもつ終末期がん患者の体験</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 5 課題（5 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>研究課題番号：<u>17-105</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：GOG # 209 I I I / I V 期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 I I I 相試験</p> <p>研究課題番号：<u>20-044</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT 1 ペプチドワクチン療法臨床第 I 相試験</p> <p>研究課題番号：<u>20-050</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：「造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT 1 ペプ</p>

	<p>チドワクチン療法の臨床第 I 相試験」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング</p> <p>研究課題番号：<u>20-065</u> 研究責任者：平家勇司（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植療法を受けたハイリスク白血病患者における、ドナー患者間キメリズムと WT1 遺伝子発現量並びに分子再発との関連解析</p> <p>研究課題番号：<u>20-097</u> 研究責任者：岡本康司（研究所） 研究課題名：消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明</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 6 課題（6 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-118</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：遠隔転移を有する膵癌患者の予後予測式の作成と検証（後ろ向き研究） (Construction and validation of a practical prognostic index for patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma)</p> <p>研究課題番号：<u>21-127</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 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究</p> <p>研究課題番号：<u>21-128</u> 研究責任者：石原幹也（東病院） 研究課題名：乳癌根治術後患者における中枢神経系転移リスク因子の後ろ向き解析</p> <p>研究課題番号：<u>21-130</u> 研究責任者：大竹陽介（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団における Index Lesion の発生頻度の検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-133</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：大腸癌患者に対する Bevacizumab 併用化学療法施行時の D-dimer 測定 の意義に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>21-149</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：ソラフェニブの手足症候群のリスクへの薬剤師介入による服薬アドヒアランスの改善度の評価</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>