

平成21年度第11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 22 年 3 月 25 日 (木) 15 : 00 ~ 16 : 25
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 内部委員：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)、祖父江友孝、関根郁夫、 田村研治、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：17/22 名 欠席委員：伊丹純、加藤裕久、津金昌一郎、長尾立子* 柳田邦男*
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 5 課題 (7 件)、その他の審議事項 0 件	
・継続審査 (研究計画新規)	前々回の会議において審議結果を保留とした1課題1件について継続審議を行った。
1	研究課題番号： 21-115 (1月28日開催の委員会において保留) 研究責任者： 金成元 (中央病院) 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デム同種移植 審議内容： 1月28日の委員会において研究計画について審査がなされ、審議結果が「保留」となった本課題の患者説明文書の改定案が提出され、継続審査がなされた。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、それらを踏まえて患者説明同意文書の内容について審議した。 審議結果： 承認 委員会意見：研究実施計画書に、利益相反に関する記述を追記すること。 ※当事者なし
研究計画新規 2	新規に申請された研究計画全 4 課題 (6 件) について研究実施の妥当性について審議を行った。 研究課題番号： 21-155 研究責任者： 内富庸介 (東病院) 研究課題名： MRI 検査 (MR スペクトロスコピー) を用いた化学療法が療養生活の質に影響する機序に関する研究 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： 修正の上、承認

	<p><委員会意見> 謝金の支払い理由の記述が研究実施計画書の章間で異なっているため、揃えること。 ※当事者なし</p>
3,4	<p>研究課題番号： <u>21-177-①②</u> 研究責任者： ①森谷宜皓（中央病院）②斉藤典男（東病院） 研究課題名： StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910) 審議内容： 新規に申請された当該課題は JCOG 試験であるため JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会の結果とみなして審査は事前審査から行った。担当委員が審議および研究の概要の説明を行ったのち、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>承認</u> 委員会意見：研究実施計画書に、利益相反に関する記述を追記すること。 ※当事者なし</p>
5,6	<p>研究課題番号： <u>21-178-①②</u> 研究責任者： ①小林幸夫（中央病院）②伊藤國明（東病院） 研究課題名： 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib +dexamethasone 併用 (BD)療法と thalidomide +dexamethasone 併用 (TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG0904) 審議内容： 新規に申請された当該課題は JCOG 試験であるため JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会の結果とみなして審査は事前審査から行った。担当委員が審議および研究の概要の説明を行ったのち、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>承認</u> 委員会意見：研究実施計画書に、利益相反に関する記述を追記すること。 ※当事者なし</p>
7	<p>研究課題番号： <u>21-179</u> 研究責任者： 片井均（中央病院） 研究課題名： 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣等性検証するランダム化比較試験(JCOG0912) 審議内容： 新規に申請された当該課題は JCOG 試験であるため JCOG プロトコ</p>

	<p>ール審査委員会の審議資料を予備調査会の結果とみなして審査は事前審査から行った。担当委員が審議および研究の概要の説明を行ったのち、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： 承認</p> <p>委員会意見：研究実施計画書に、利益相反に関する記述を追記すること。</p> <p>※当事者である片井委員は本審議及び採決には参加していない。</p>
<p>・実施状況報告</p>	<p>実施状況報告が提出された1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：承認</p>
<p>・その他の審議事項</p>	<p>特になし。</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19課題 (21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10課題(11件)について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>21-171</u> 研究責任者：泉谷昌志(研究所) 研究課題名：ゲノム構造異常と遺伝子発現異常に基づいたヒト大腸ならびに膵がんの新規がん関連遺伝子の探索</p> <p>研究課題番号：<u>21-169</u> 研究責任者：津田均(中央病院) 研究課題名：リンパ節転移陰性乳癌患者の予後・治療効果予測のためのバイオマーカー研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-168</u> 研究責任者：櫻庭実(東病院) 研究課題名：日本形成外科学会疾患登録システム</p> <p>研究課題番号：<u>21-167</u> 研究責任者：坂本憲昭(中央病院) 研究課題名：埋め込み型中心静脈ポートシステムに関する調査研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-166</u> 研究責任者：蔦幸治(中央病院) 研究課題名：肺扁平上皮癌の臨床病理学的検討(特に治療効果予測における病理学的因子の解明)</p> <p>研究課題番号：<u>21-165</u> 研究責任者：細矢美紀(中央病院) 研究課題名：がん専門病院における新しい入院時退院支援スクリーニングシートの作成-進行期がん患者における検討-</p> <p>研究課題番号：<u>21-164</u></p>

	<p>研究責任者：阪本良弘（中央病院） 研究課題名：大腸癌肝転移切除例に関する多施設共同研究</p> <p><u>研究課題番号：21-160</u></p> <p>研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：食道原発低分化神経内分泌癌における治療選択と生存期間に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：21-139-①②</u></p> <p>研究責任者：①吉本世一（中央病院）②宮崎眞和（東病院） 研究課題名：口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究</p> <p><u>研究課題番号：21-137</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：高齢者大腸癌患者（76歳以上上限なし）に対する抗癌剤治療の現状調査</p>
<p>・迅速審査 (変更申請)</p>	<p>迅速審査により承認された変更申請課題7課題（8件）課題について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：21-145</u></p> <p>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</p> <p><u>研究課題番号：21-083</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院） 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><u>研究課題番号：21-038</u></p> <p>研究責任者：金子昌弘（中央病院） 研究課題名：がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担最小化に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：20-160-①②</u></p> <p>研究責任者：①田原信（東病院）②加藤健（中央病院） 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><u>研究課題番号：18-051</u></p> <p>研究責任者：恩田貴志（中央病院） 研究課題名：ⅠⅠⅠ期／ⅠⅣ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療VS化学療法先行治療のランダム化比較試験（JCOG0602）</p> <p><u>研究課題番号：17-062</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：trastuzumab投与HER2陽性転移性乳癌におけるTEN,Akt発現の検討</p> <p><u>研究課題番号：17-016</u></p>

	研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：プロテオーム解析による肝細胞がんの発生・進展の分子機構の解明
・付議不要	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 2 課題（2 件）について報告された。 <u>研究課題番号：21-175</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：塩酸アムルビシンによる間質性肺炎に関するレトロスペクティブ研究 <u>研究課題番号：21-182</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：胸腺腫に対する化学療法に関するレトロスペクティブ研究
・その他の報告事項	・特になし
・特記事項	・特になし