

## 平成22年度第1回独立行政法人国立がん研究センター会議記録の概要

※■■■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4月22日（木）15：00～16：57
開催場所	国立がん研究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、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、祖父江友孝、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：22/22名

### 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計10課題（11件）、その他の審議事項0件

研究計画新規 1	<p>新規に申請された研究計画全5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。</p> <p>研究課題番号： 21-172</p> <p>研究責任者： 西脇裕（東病院）</p> <p>研究課題名： 進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後の TS-1 維持療法の第2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>                  ※当事者である大江委員は委員長の求めにより発言したが、本審議及び採決に参加していない。</p>
2	<p>研究課題番号： 21-173</p> <p>研究責任者： 山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名： 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する2次治療としての Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の第I/II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</u>                  &lt;委員会意見&gt;                  海外では本レジメンは毒性の問題であまり使用されなくなっている。本試験で日本人での適正な用量設定を行う意義はあると考えるが、患者さんへの倫理的配慮から、説明文書内に海外試験の情報を追記し、説明同意文書の表現を修正すること。</p>

	<p>また、試験の遂行に関しても十分に安全面に配慮して実施すること。          ※当事者なし</p>
3	<p>研究課題番号： <u>21-174</u>          研究責任者： 森文子（がん対策情報センター）          研究課題名： 成人同種造血幹細胞移植患者における移植片対宿主病のセルフケア行動に関する研究          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： <u>承認</u>          ※当事者なし</p>
4	<p>研究課題番号： <u>21-186</u>          研究責任者： 向井博文（東病院）          研究課題名： HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験          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>承認</u>          委員会意見          次回研究計画書の改訂時に以下の対応を行うこと          ・研究実施計画書の間中解析について発生イベント数が両群合わせて60となった時点で中間解析を行うなど具体的な記載とすること。          ・緊急報告義務のある有害事象およびインフォームドコンセントについて追記すること。          ※当事者である山本精一郎委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
5,6	<p>研究課題番号： <u>2010-001、2010-002</u>          研究責任者： 2010-001 加藤健（中央病院）、2010-002 三梨桂子（東病院）          研究課題名： JCOG0909 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T 4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の第Ⅱ相試験          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。事務局佐藤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>          ※当事者である伊丹委員、大津委員は本審議及び採決に参加していな</p>

	い。
・重篤な有害事象報告	2010年3月25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。 審議結果：2課題2件とも承認
・実施状況報告	実施状況報告が提出された3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。 審議結果：3課題とも承認
・その他の審議事項	特になし。
<b>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17課題(19件)</b>	
・迅速審査(新規申請)	迅速審査により承認された新規課題2課題(2件)について報告された。 研究課題番号：21-147 研究責任者：山本聖一郎(中央病院) 研究課題名：マイクロRNAを介した消化器癌転移カスケードの解明 判定結果：承認 研究課題番号：21-181 研究責任者：落合淳志(東病院) 研究課題名：日本人における頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした免疫組織化学的染色によるEGFR蛋白の発現とKRAS遺伝子変異についての疫学調査 判定結果：承認
・迅速審査(変更申請)	迅速審査により承認された変更申請課題13課題(15件)課題について報告された。 研究課題番号：20-114①② 研究責任者：①森実千種(中央病院)②池田公史(東病院) 研究課題名：進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1併用療法とS-1単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0805) 判定結果：承認 研究課題番号：20-146(1)(2) 研究責任者：(1)中島貴子(中央病院)(2)布施望(東病院) 研究課題名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1-ロイコボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験 判定結果：承認 研究課題番号：20-076 研究責任者：加藤健(中央病院) 研究課題名：KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の臨床第Ⅱ試験

<p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>21-025</u> 研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：高分化型骨肉腫の診断における免疫組織化学的研究</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>20-136</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：末梢血単核球細胞の遺伝子発現プロファイルによるトラスツズマブの効果予測に関する研究</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>17-083</u> 研究責任者：安藤正志（中央病院） 研究課題名：血管関連の肉腫における c-kit,PDGFR,VEGFR に関する探索的研究</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>14-069</u> 研究責任者：清野透（研究所） 研究課題名：ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>21-064</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：大腸癌肝転移(H2,H3)に対する mFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>15-054</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：多目的コホートにおける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>19-105</u> 研究責任者：全田貞幹（東病院） 研究課題名：頭頸部悪性黒色腫に対する非手術治療としての陽子線単独療法臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 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作成-進行期がん患者における検討-</p> <p>判定結果：<u>承認</u> 研究課題番号：<u>21-037</u></p>
---

	<p>研究責任者：山本精一郎（がん対策情報センター）          研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究07          判定結果：<u>承認</u>  <u>研究課題番号：19-085</u>          研究責任者：田野崎隆二（中央病院）          研究課題名：造血幹細胞移植における造血幹細胞数の定量法の開発（第2研究）          判定結果：<u>承認</u></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3課題（3件）について報告された。  <u>研究課題番号：21-185</u>          研究責任者：市田泰彦（東病院）          研究課題名：がん患者における医療用麻薬及び向精神薬の使用実態調査  <u>研究課題番号：21-187</u>          研究責任者：大江裕一郎（東病院）          研究課題名：非小細胞肺癌における、喫煙歴の有無と臨床背景、予後に関するレトロスペクティブ研究  <u>研究課題番号：21-191</u>          研究責任者：永井完治（東病院）          研究課題名：肺腺癌の粘液産生充実型腺癌成分と予後に関する検討</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>・特になし</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>