

平成22年度第3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6月24日(木) 15:00~16:40
開催場所	国立がん研究センター中央病院管理棟1階 第2会議室 東病院臨床開発センター1階会議室 (TV会議)
出席委員名 (敬称略、 五十音順、 *非専門家)	内部委員：小菅智男(委員長)、木下平(副委員長)、市橋富子、井上真奈美、 大江裕一郎、大津敦、片井均、関根郁夫、津金昌一郎、藤原康弘、山本弘史 外部委員：上野至*、加藤裕久、岸本葉子*、武田文和、長尾立子* 欠席委員：伊丹純、祖父江友孝、田村研治、中釜斉、柳田邦男*、山本精一郎 出席委員数/全委員数：16/22名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題(9件)、その他の審議事項 0件

研究計画新規 1,2	<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： 21-194①②</p> <p>研究責任者： ①加藤健(中央病院) ②小島隆嗣(東病院)</p> <p>研究課題名： 臨床病期Ⅱ/Ⅲ期(T4を除く)胸部食道がんに対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験(多施設共同)</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、研究責任者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> 当事者である伊丹委員(欠席)、大津委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
3	<p>研究課題番号： 2010-010</p> <p>研究責任者： 金成元(中央病院)</p> <p>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低分子ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04</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、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で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> ・研究実施計画書の本試験実施の妥当性の中で研究資金についての記載</p>

	<p>と主要評価項目について「ハード」という表現は修正すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明同意文書の記載ミスと変換ミスについて修正すること <p>※当事者なし</p>
4	<p>研究課題番号：<u>21-193</u></p> <p>研究責任者： 關本翌子（東病院）</p> <p>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>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で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>
5	<p>研究課題番号：<u>2010-014</u></p> <p>研究責任者： 中面哲弥（東病院）</p> <p>研究課題名： Glypican-3 (GPC3) 由来がんペプチドワクチン療法の適応拡大を目指したがん抗原発現確認を目的とする多施設共同研究</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、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で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>
6	<p>研究課題番号：<u>2010-018</u></p> <p>研究責任者： 大野康寛（東病院）</p> <p>研究課題名： 上行結腸腫瘍性病変に対する反転観察の有効性に関する臨床研究</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、研究責任者より研究の概要・予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究責任者に新たな質問がないかを確認した上で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>
・継続審査 研究計画新規	<p>前々回の会議において審議結果を保留とした1課題2件について継続審議を行った</p>
7,8	<p>研究課題番号：<u>21-188-①②</u> (5月25日の会議において保留)</p>
	<p>研究責任者： ① 山本聖一郎（中央病院）②伊藤雅昭（東病院）</p> <p>研究課題名： 待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染</p>

	審議内容： 審議結果：	(Surgical SiteInfection :SSI) 抑制効果に関する臨床試験 5月25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」となった本課題の研究計画書・説明同意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、それらを踏まえて研究計画書及び患者説明同意文書の内容について審議した。 <u>承認</u> ※当事者なし
・重篤な有害事象報告	2010年5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。 審議結果： <u>承認</u>	
・その他の審議事項	特になし。	
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23課題(23件)		
・迅速審査(新規申請)	迅速審査により承認された新規課題10課題(10件)について報告された。 研究課題番号： <u>2010-015</u> 研究責任者：中澤葉宇子(中央病院) 研究課題名：がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム研修会の評価に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号： <u>2010-019</u> 研究責任者：岡田教子(東病院) 研究課題名：中咽頭がん術後の摂食・嚥下障害のアセスメントに関するアルゴリズムの検証 判定結果：承認 研究課題番号： <u>2010-020</u> 研究責任者：齋藤典男(東病院) 研究課題名：低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究 判定結果：承認 研究課題番号： <u>2010-021</u> 研究責任者：三梨桂子(東病院) 研究課題名：食道がん症例における遺伝子発現解析と治療効果の予測に関する研究： 「Stage I I・I I I 食道がん症例に対する化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子発現解析研究(国立がんセンターIRB 承認 16-97)」登録対象外検	

<p>体を用いた付随研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-023</u> 研究責任者：渋谷壮一郎（中央病院） 研究課題名：成育医療的視点での家族支援に向けた患者・家族の実体解明～小児脳腫瘍 経験者・保護者に対する自記式質問紙と認知機能検査を用いた多施設共同 QOL 横断調査～ 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-025</u> 研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：乳がん術前化学療法の有用性を予測するバイオマーカーの探索的研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-028</u> 研究責任者：本田一文（研究所） 研究課題名：大腸がん組織マイクロアレイを用いた新規バイオマーカーと治療標的の探 索 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-031</u> 研究責任者：吉田輝彦（研究所） 研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づくがんの創薬標的の網羅的探索を目指し た研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-033</u> 研究責任者：池松弘朗（東病院） 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） 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-034</u> 研究責任者：武藤倫弘（研究所） 研究課題名：ヒト肺腫瘍組織における SPECT 用プローブ標的分子の解析に関する研究 判定結果： 承認</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 10 課題（10 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-022</u> 研究責任者：村上敏史（中央病院） 研究課題名：がん性疼痛に対するガバペンチンの臨床的有用性の検討（後ろ向き調査）</p> <p><u>研究課題番号：2010-026</u> 研究責任者：赤須孝之（中央病院） 研究課題名：直腸カルチノイド治癒切除後の二次癌発生の頻度および発生パターンに関する retrospective な検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-027</u> 研究責任者：赤須孝之（中央病院） 研究課題名：右結腸癌に対する腹腔鏡下結腸間膜完全切除(CME) の早期治療成績に関する retrospective な検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-029</u> 研究責任者：赤須孝之（中央病院） 研究課題名：S 状結腸癌および直腸 S 状部癌に対する腹腔鏡下結腸間膜完全切除術(CME) の治療成績に関する retrospective な検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-030</u> 研究責任者：軒原浩（中央病院） 研究課題名：肺原発多形癌に対する化学療法に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-032</u> 研究責任者：久保田馨（中央病院） 研究課題名：非喫煙者肺癌に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-035</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行膵がんにおけるオピオイドの使用状況とゲムシタビン療法への影響</p> <p><u>研究課題番号：2010-037</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：臨床病期 I A 期非小細胞肺癌に対する消極的縮小手術に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-039</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺腺癌と肺扁平上皮癌における予後の相違に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-042</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺癌術後骨再発の予後に関する検討</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 6 課題（7 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：18-024</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：がん予防・検診研究センター健診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究</p> <p><u>研究課題番号：19-007</u> 研究責任者：丸口ミサエ（中央病院） 研究課題名：抗がん治療を積極的には勧められない状況について話し合う際の患者—医療者間のコミュニケーションに関する研究</p> <p><u>研究課題番号：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：健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</p> <p><u>研究課題番号：20-146</u> 研究責任者：中島貴子（中央病院）、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</p> <p><u>研究課題番号：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）</p> <p><u>研究課題番号：21-107</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 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>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告書が提出された 1 課題（1 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：20-096</u> 研究責任者：平松玉江（中央病院） 研究課題名：食道癌手術患者における外来看護師によるケアバンドルを用いた術前介入の術後肺炎防止効果</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>