

平成22年度第4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7月22日(木) 15:00~16:10
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)、伊丹純、市橋富子、井上真奈美、大江裕一郎、大津敦、片井均、関根郁夫、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 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* 欠席委員：祖父江友孝 出席委員数/全委員数：21/22名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計5課題(8件)、その他の審議事項 0件

研究計画新規	新規に申請された研究計画全5課題(8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： <u>21-116</u></p> <p>研究責任者： 平家勇司(中央病院)</p> <p>研究課題名： 切除不能・術後再発腎癌に対するαGalCer+IL-2活性化自己単核球療法の臨床第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、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>修正の上承認(確認者：小菅委員長)</u> <委員会意見> 研究計画書における有害事象報告の記載について、臨床研究に関する倫理指針の規定に準じていないため、修正すること。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号： <u>2010-024</u></p> <p>研究責任者： 清水研(中央病院)</p> <p>研究課題名： 精神的ストレスが高いがん患者の専門的治療の受療行動に関する研究</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>修正の上承認(確認者：小菅委員長)</u></p>

	<p><委員会意見> 説明同意文書 4/4 の同意書について、患者のサイン欄における「説明日」を、「同意日」と修正すること。また、説明者のサイン欄において「上記の調査につき、私が説明を行い、同意が得られたことを確認致します。」とあるが、研究者が研究内容について説明した日にサインをする欄なので、「上記の調査につき、私が説明を行いました。」と修正すること。 ※当事者なし</p>
<p>3,4</p>	<p>研究課題番号：<u>2010-050 /2010-051</u> 研究責任者：2010-050 片井均（中央病院）/2010-051 木下平（東病院） 研究課題名：<u>JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験</u> 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。 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 16 ページ、14. 利益相反についての項において、「…利益相反（COI）の管理は[管理部署名などを各施設で記入]が行っておりますので…」とあるが、当センターにおける利益相反の管理は、「独立行政法人国立がん研究センターCOI 委員会」が管理しているので、[]内を前述の正式名称に修正すること。 ・※当事者である木下副委員長及び片井委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>5,6</p>	<p>研究課題番号：<u>2010-053/2010-054</u></p>
	<p>研究責任者：2010-053 小林幸夫（中央病院）/2010-054 伊藤國明（東病院） 研究課題名：<u>フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph+ALL208IMA）</u> 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。 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 13 枚中の 10 枚目 19. 健康被害が発生した場合の補償について、6 行目から 7 行目、「治療費の自己負担分は保険診療により行わ</p>

	<p>れます。」は、補償が行われるように読めるので、「治療費の自己負担分に関してはご自身で負担していただくこととなります。」と修正すること。</p> <p>・※当事者なし。</p>
7,8	<p><u>研究課題番号：2010-058 /2010-059</u> 研究責任者： 2010-058 小林幸夫（中央病院） /2010-059 伊藤國明（東病院） 研究課題名： JCOG0908 高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム 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。 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 16 ページ、14. 利益相反についての項において、「…利益相反（COI）の管理は国立がん研究センター中央病院が行っておりますので…」とあるが、当センターにおける利益相反の管理は、「独立行政法人国立がん研究センターCOI 委員会」が管理しているので、「国立がん研究センター中央病院」を前述の正式名称に修正すること。 ・※当事者なし。</p>
・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 21 課題（21 件）	
・迅速審査（新規申請）	<p>迅速審査により承認された新規課題 9 課題（9 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-036</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-038</u> 研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：高悪性度骨肉腫における MDM2 と CDK4 の状態に関する研究 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-041</u> 研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討 判定結果： <u>承認</u></p>

<p><u>研究課題番号：2010-043</u> 研究責任者：北條隆（中央病院） 研究課題名：超音波検査による乳がん術前化学療法早期判定基準の有効性に関する研究 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-044</u> 研究責任者：山本聖一郎（中央病院） 研究課題名：高齢者における腹腔鏡下大腸癌切除術の有効性と安全性に関する後向き調査 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-048</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：臨床検体を用いた統合的オミクス解析による骨転移関連遺伝子の網羅的探索 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-049</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：悪性中皮腫の早期診断のためのバイオマーカー開発 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-056</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルスの再活性化の症例調査-アンケート調査- 判定結果： <u>承認</u></p> <p><u>研究課題番号：2010-060</u> 研究責任者：九嶋亮治（中央病院） 研究課題名：胃癌肝転移症例における原発巣の HER2 陽性率、および原発巣と肝転移巣における HER2 発現の不均一性の検討 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 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-046</u> 研究責任者：菱田智之（東病院） 研究課題名：切除可能ⅢA期非小細胞肺癌の治療成績に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-047</u> 研究責任者：菱田智之（東病院） 研究課題名：新病期分類に基づいた肺癌治療成績のレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-052</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：肺癌の術前正診断率に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-055</u> 研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：2 用量のグラニセロン静脈内投与における便秘などに対する追加解析</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 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：17-105</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：GOG-0209 Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/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Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-088</u> 研究責任者：渡辺隆（中央病院） 研究課題名：未治療の CD20 陽性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Rituximab 併用 CODOX-M/IVAC(R-CODOX-M/R-IVAC)療法の安全性および有効性の検討（臨床第Ⅱ相試験）</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-030</u> 研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-113</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：造血幹細胞移植後移植片対宿主病（GVHD）発症患者におけるポリコナゾール（VRCZ）またはイトラコナゾール（ITCZ）投与時の深在性真菌症発症予防効果（有効性と安全性）を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-001</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：非血縁者間同種骨髄移植におけるフルダラビン、静注ブスルファンおよび低用量 ATG による骨髄非破壊的前処置の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床試験</p> <p>判定結果： <u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>20-035</u></p> <p>研究責任者：渡辺隆（中央病院）</p> <p>研究課題名：厚生労働科学研究費による肝炎等克服緊急対策研究事業（H20-肝炎-若手-014）リツキシマブ＋ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究～HBV-DNA モニタリング</p> <p>判定結果： <u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>21-096</u></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>判定結果： <u>承認</u></p> <p>研究課題番号：<u>21-170</u></p> <p>研究責任者：荒木光子（中央病院）</p> <p>研究課題名：外来で緩和的化学療法を受け母親役割を持つがん患者への看護のあり方に関する研究</p> <p>判定結果： <u>承認</u></p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>