

平成22年度第5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 8 月 26 日（木） 15：00～16：20
開催場所	国立がん研究センター中央病院管理棟 1 階 特別会議室 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）、井上真奈美、大江裕一郎、 関根郁夫、祖父江友孝、田村研治、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、市橋富子、大津敦、片井均、津金昌一郎、中釜斉、藤原康弘、 山本精一郎、柳田邦男* 出席委員数/全委員数：13/22 名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 6 課題（7 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 6 課題（7 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><u>研究課題番号：2010-040</u></p> <p>研究責任者： 奈良聡（中央病院）</p> <p>研究課題名： 腹腔鏡下肝切除術の当院での実施可能性評価試験</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：木下副委員長）</u></p> <p><委員会意見></p> <p>同意書の説明者のサイン欄は説明日のサインが必要なので、説明日がわかるような記載とすること。</p> <p>※当事者である小菅委員長は議事の進行を木下副委員長に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
2,3	<u>研究課題番号：2010-061/2010-062</u>
	<p>研究責任者： 2010-061 牧本敦（中央病院）/2010-062 長井俊治（東病院）</p> <p>研究課題名： 再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビノレルビン+シクロホスファミド対テモゾロミド+エトポシド ランダム化第Ⅱ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（確認者：小菅委員長）</u></p>

	<p><委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書、説明文書に関し、審査で指摘を受けた事項のうち、次回改訂時に修正することでよいとした事項については、次回改訂時の変更申請の際に忘れずに対応すること。 ・説明・同意文書の代諾者の署名欄には、親権者が2名いる場合は、2名に署名してもらうように運用すること。説明・同意文書の次回改訂時には代諾者の署名欄を2名分確保すること。 <p>※当事者なし</p>
4	<p>研究課題番号：<u>2010-068</u></p> <p>研究責任者： 福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名： 血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果（有効性と安全性）に対する多施設共同第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、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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書の説明者のサイン欄は説明日のサインが必要なので、説明日がわかるような記載とすること。 ・「・・・利益相反が認められた場合にはこれを公表する。」という記載があるが、当センターのCOIの規程には、COIが認められた場合の改善措置として複数の選択肢を定めており、公開措置が適切かどうかはケースによって異なるため、「当センターのCOIの規程に従う」という趣旨の文面に改めること <p>※当事者なし。</p>
5	<p>研究課題番号：<u>2010-069</u></p> <p>研究責任者： 福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名： 非血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル（MMF）投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果（有効性と安全性）に対する多施設共同第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、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></p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の説明者のサイン欄は説明日のサインが必要なので、説明日がわかるような記載とすること。 ・「・・・利益相反が認められた場合にはこれを公表する。」という記載があるが、当センターの COI の規程には、COI が認められた場合の改善措置として複数の選択肢を定めており、公開措置が適切かどうかはケースによって異なるため、「当センターの COI の規程に従う」という趣旨の文面に改めること。 <p>※当事者なし。</p>
6	<p>研究課題番号：<u>2010-045</u></p> <p>研究責任者： 土井俊彦（東病院）</p> <p>研究課題名： 胃あるいは食道における粘膜がんのディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection:ESD）の安全性試験</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>
7	<p>研究課題番号：<u>2010-072</u></p> <p>研究責任者： 藤井博史（東病院）</p> <p>研究課題名： 非小細胞肺癌に対する ^{18}F-FAZA PET/CT の有用性に関する探索的研究</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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書の説明者のサイン欄は説明日のサインが必要なので、説明日がわかるような記載とすること。 <p>※当事者である大江委員は本審議及び採決に参加していない。</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 35 課題 (37 件)	
<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 13 課題 (13 件) について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-065</u> 研究責任者：萩原朋果 (東病院) 研究課題名：頭頸部癌放射線治療中患者におけるうがいの実態調査 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-066</u> 研究責任者：池田公史 (東病院) 研究課題名：固形がんに対する化学療法施行時の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同観察研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-067</u> 研究責任者：小川朝生 (東病院) 研究課題名：感情表出表情映像課題の開発 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-070</u> 研究責任者：近藤格 (研究所) 研究課題名：肝細胞がんの早期診断技術のためのバイオマーカー探索 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-075</u> 研究責任者：蔦幸治 (中央病院) 研究課題名：新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-076</u> 研究責任者：福田隆浩 (中央病院) 研究課題名：同種造血細胞移植後 HHV-6 感染の疫学的検討 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-077</u> 研究責任者：津田均 (中央病院) 研究課題名：各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-078</u> 研究責任者：島田朋子 (東病院) 研究課題名：内視鏡的胃粘膜剥離術を受けた患者の生活困難感と不安の実態調査 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-079</u> 研究責任者：中澤葉宇子 (中央病院) 研究課題名：がん看護に関する研修の評価指標開発と評価に関する研究 判定結果： 承認</p>

	<p><u>研究課題番号：2010-081</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：Everolimus や Sorafenib による B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-085</u> 研究責任者：塚田俊彦（研究所） 研究課題名：下垂体腺腫瘍発生のメカニズムの検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-190</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタビン単独療法との無作為化比較試験の統合解析に向けた追跡調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-192</u> 研究責任者：島田和明（中央病院） 研究課題名：化学（放射線、免疫）療法が奏効している切除不能膵癌に対する手術適応とそのタイミング：多施設共同研究 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 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2010-071</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：切除不能・再発食道胃接合部癌における化学療法（化学放射線療法を含む）の治療効果/生存期間に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-080</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：再発卵巣がんに対する Gemcitabine の feasibility study</p> <p><u>研究課題番号：2010-082</u> 研究責任者：末國千絵（中央病院） 研究課題名：乳癌術後照射における照射終了前患者指導の実施と皮膚炎の関連性の評価</p> <p><u>研究課題番号：2010-084</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：末梢型小型肺癌切除例における病理学的浸潤癌鑑別の術前予測</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 17 課題（19 件）について報告された。 迅速審査により審査が行われた変更申請課題 17 課題（19 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：13-011</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院） 研究課題名：便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発（遺伝</p>

	<p>子診断法ならびに遺伝子診断システムの実用)</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：16-033</u></p> <p>研究責任者：金井弥栄（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト多段階発がん過程における DNA メチル化の変化に関する研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：17-109</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所）</p> <p>研究課題名：ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：19-020</u></p> <p>研究責任者：濱口哲弥（中央病院）</p> <p>研究課題名：胃癌術後補助化学療法としての S-1+CDDP 併用療法の feasibility 試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：19-029</u></p> <p>研究責任者：祖父江友孝（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：がん拠点病院における診療管理評価指標の開発に関する研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：19-030</u></p> <p>研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター）</p> <p>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：20-018</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺がん手術前後の口腔ケアが咳反射及び免疫機能に及ぼす影響に関するランダム化臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-74-①②</u></p> <p>研究責任者：①田村友秀（中央病院）②大江 裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/W J OG4307 L 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-079</u></p> <p>研究責任者：斉川雅久（東病院）</p> <p>研究課題名：下咽頭がんおよび声門上がんに対する頸部郭清術の術式均一化に関する研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-143</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p>
--	---

	<p>研究課題名：難治がんの創薬バイオマーカー探索研究 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：21-083</u> 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-Inavader 法、Direct Sequence 法、PNA-LNA PCR-Clamp 法、Cycleave 法）の比較検討に関する共同研究 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：21-088-①②</u> 研究責任者：①田村友秀（中央病院）②大江 裕一郎（東病院） 研究課題名：JCOG0901 治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第Ⅱ相試験 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：21-095</u> 研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：内視鏡を用いた新規粘膜断層診断機器（μ-VOIS）の探索的臨床性能評価試験 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：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 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：21-141</u> 研究責任者：土屋直人（研究所） 研究課題名：ヒト大腸及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 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：21-155</u> 研究責任者：小川朝生（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 判定結果： 承認 <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： 承認</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・事務局より委員会の新体制案が決裁中であること、現体制での委員会開催は今回が最終である旨が報告された。</p>