

平成22年度第8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 11 月 25 日（木） 16：00～17：42
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：飛内賢正（委員長）、大津敦（副委員長）、大江裕一郎、片井均、関根郁夫、 祖父江友孝、田村研治、藤原康弘、森文子、山本精一郎、吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男* 欠席委員：樽井正義*、伊藤芳紀、伊藤雅昭、津金昌一郎、中釜斉、山本弘史 出席委員数/全委員数：13/19名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 6 課題（8 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 3 課題（5 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：2010-104 /2010-105</p> <p>研究責任者： 田村友秀（中央病院） / 大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名： 高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法の feasibility study</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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> <委員会意見> 修正内容の確認をもって承認とする。 ・研究実施計画書の有害事象の報告の記述について、次回改定時に修正を検討すること。 ・説明同意文書の臨床試験についての記述や同意書の説明年月日の記述を整備すること ※当事者である大江委員、関根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： 2010-120</p> <p>研究責任者： 濱口哲弥（中央病院）</p> <p>研究課題名： KRAS 野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する 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 Panitumumab+イリノテカン療法または Panitumumab 単独療法の臨床第 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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> 修正内容の確認をもって承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書の有害事象の報告の記述について、次回改定時に修正を検討すること。 ・研究実施計画書の利益相反の記載を整備すること。 <p>※当事者なし。</p>
4,5	<p>研究課題番号：<u>2010-130 /2010-131</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） / 池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 I /II 相試験 審議内容：新規に研究計画申請された当該課題について、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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> 修正内容の確認をもって承認とする。</p> <p><委員会意見></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書の有害事象の報告の記述について、次回改定時に修正を検討すること。 ・説明文書のプライバシーの保護の記載をわかりやすい表現に修正すること。 ・説明文書のプライバシーの保護の項にある、評価委員によるカルテ等の閲覧に関する記載を、想定されるパターンにあわせて修正すること。 <p>※当事者なし。</p>
・継続審査 研究計画新規	<p>前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。</p>
6	<p>研究課題番号：<u>2010-091</u>（10 月 19 日の会議において保留） 研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：⁶⁴Cu-DOTA 標識トラスツズマブの PET による撮像条件を明らかにする安全性試験 審議内容：10 月 19 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実施計画書・説明同意文書の改訂案が提出され、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について審議した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u> ※当事者である関根郁夫委員、田村研治委員、藤原康弘委員は、委員長の求めに応じ、発言したが、本審議及び採決に参加していない。</p>
・研究計画変更	<p>変更申請された研究計画 1 課題（1 件）について、変更内容の妥当性について審議を行った。</p>

<p>7</p>	<p>研究課題番号：<u>G2010-02</u> 研究責任者： 中村祐輔（研究所） 研究課題名： 国立がん研究センター中央病院受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンク・データベース構築 審議内容： 研究計画の変更が申請された当該課題について、研究者より予備調査会・事前審査における対応が説明された。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、変更内容の妥当性について審議した。 審議結果： <u>承認</u> ※当事者である飛内委員長は議事の進行を大津副委員長に委任し、同じく当事者である中釜斉委員は欠席、出席した田村研治委員、吉田輝彦委員、藤原康弘委員、片井均委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2010年10月19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、副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> ※当事者である飛内委員長は議事の進行を大津副委員長に委任し、本審議及び採決に参加していない。</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23課題（23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（10件）について報告された。 <u>研究課題番号：2010-099</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：肺がんの個別化医療のためのバイオマーカー開発 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-100</u> 研究責任者：小嶋基寛（東病院） 研究課題名：大腸癌研究会プロジェクト研究班 大腸癌における脈管侵襲判定基準作成 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-116</u> 研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：JCOG0912 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性を検証するランダム化比較試験 判定結果： 承認 <u>研究課題番号：2010-119</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：非小細胞肺癌におけるEGFR遺伝子変異のheterogeneityとEGFRチロシンキナーゼ阻害剤の効果に関する研究 判定結果： 承認</p>

<p><u>研究課題番号：2010-121</u> 研究責任者：早坂和恵（東病院） 研究課題名：がん専門病院における副看護師長の役割遂行に関する研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-123</u> 研究責任者：小島隆嗣（東病院） 研究課題名：バレット食道腺癌の遺伝子異常に関する検討 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-125</u> 研究責任者：矢野友規（東病院） 研究課題名：食道癌化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポルフィンナトリウム（レザフィン）および PDT 半導体レーザー（PD レーザ）を用いた光線力学療法の第 I / II 相試験 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-127</u> 研究責任者：吉永繁高（中央病院） 研究課題名：臍腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞・組織診（Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration）の有用性に関する前向き登録研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-128</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：乳癌における RPN2 発現の検討 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-129</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：肺外神経内分泌腫瘍の臨床的特徴と治療、予後の検討（後ろ向き研究） 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-133</u> 研究責任者：海老原充（東病院） 研究課題名：進行頭頸部がんの症状と機能に関する観察研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-138</u> 研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：ベバシズマブ投与患者における初回投与直前の血圧がその後の血圧コントロールに及ぼす影響 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-147</u> 研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：がん性疼痛における鎮痛補助薬としてのガバペンチン使用適正化に向けた検討 判定結果： 承認</p>

	<p>研究課題番号：<u>2010-151</u> 研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム服用患者に対する安全性向上に向けた薬剤指導の検討 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>研究課題番号：<u>2010-122</u> 研究責任者：小川智子（東病院） 研究課題名：ペメトレキセド単剤治療における安全性の検討—好中球減少に与える Ccr の影響—</p> <p>研究課題番号：<u>2010-126</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院） 研究課題名：標準治療を終えたがん患者の予後予測研究</p> <p>研究課題番号：<u>2010-132</u> 研究責任者：和田典子（中央病院） 研究課題名：中心静脈カテーテル関連血流感染の実態調査—中心静脈カテーテル輸液セットの交換頻度による比較—</p> <p>研究課題番号：<u>2010-136</u> 研究責任者：古林園子（東病院） 研究課題名：薬剤師による外来化学療法ホットラインの対応調査</p> <p>研究課題番号：<u>2010-139</u> 研究責任者：米盛勸（中央病院） 研究課題名：抗癌剤第 I 相試験のための毒性と腫瘍マーカーを考慮した用量探索法に関する研究～シミュレーションモデル構築のためのデータ解析～</p> <p>研究課題番号：<u>2010-142</u> 研究責任者：小島隆嗣（東病院） 研究課題名：根治不能臨床病期IVB 期食道癌における緩和目的化学放射線療法と緩和目的化学療法の効果に関する比較検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-144</u> 研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：肝胆膵領域のがん患者における術後せん妄のリスクの因子調査</p> <p>研究課題番号：<u>2010-146</u> 研究責任者：古林園子（東病院） 研究課題名：当院での緊急入院症例の実態及び化学療法が及ぼす影響の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-148</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：ソラフェニブによる高血圧—チームネクサバルによる副作用マネジメントの重要性—</p> <p>研究課題番号：<u>2010-149</u> 研究責任者：和泉啓司郎（東病院）</p>

	<p>研究課題名：がん化学療法における医療チーム専属薬剤師の有用性の評価</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4課題(6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：13-021</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：多目的コホート研究(JPHC Study) 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-008/19-009</u> 研究責任者：田村友秀(中央病院)/大江裕一郎(東病院) 研究課題名：JCOG0509 進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン+シスプラチン(AP) 対イリノテカン+シスプラチン(IP)の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-163/2010-006</u> 研究責任者：田原信(東病院)/加藤健(中央病院) 研究課題名：切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) による導入化学療法+化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-020</u> 研究責任者：吉野孝之(東病院) 研究課題名：KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究 判定結果：承認</p>
<p>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告書が提出された12課題(12件)について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：18-027</u> 研究責任者：清水千佳子(中央病院) 研究課題名：原発性乳癌患者を対象とした卵巣機能の温存のための酢酸ゴセレリン第Ⅲ相無作為化試験</p> <p><u>研究課題番号：2010-017</u> 研究責任者：米村雅人(東病院) 研究課題名：TS-1服用患者への癌種別薬剤情報提供の検討</p> <p><u>研究課題番号：G12-12</u> 研究責任者：吉田輝彦(研究所) 研究課題名：抗がん剤の有害事象に相関する遺伝子多型の同定に関わる研究</p> <p><u>研究課題番号：G13-01</u> 研究責任者：吉田輝彦(研究所) 研究課題名：痴呆の易罹患性に関わるSNP s等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究</p> <p><u>研究課題番号：G13-07</u> 研究責任者：森谷亘皓(中央病院)</p>

	<p>研究課題名： HNPCC（遺伝性非ポリポーシス大腸がん）の登録と遺伝子解析プロジェクト 第2次研究</p> <p>研究課題番号：<u>G14-01</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：タキサン系抗がん剤に関する pharmacogenomics（薬理ゲノム学）の研究</p> <p>研究課題番号：<u>G15-04</u></p> <p>研究責任者：吉田輝彦（研究所）</p> <p>研究課題名：糖尿病及び高血圧の易罹患性に関わる遺伝子探索のための SNPs タイピング</p> <p>研究課題番号：<u>G17-03</u></p> <p>研究責任者：津金昌一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：国際共同研究「乳がん遺伝子の全ゲノムスキャン」に対する「乳がん予防を目的とした疫学調査」の DNA 試料の提供</p> <p>研究課題番号：<u>G17-08</u></p> <p>研究責任者：安藤正志（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳がんにおける抗がん剤の副作用を予測しうる網羅的遺伝子群型判定</p> <p>研究課題番号：<u>G18-06</u></p> <p>研究責任者：坂本裕美（研究所）</p> <p>研究課題名： The Study on Profile and Genetic factors of Aspirin Resistance（ProGEAR study） アスピリンレジスタンスの実態ならびにその遺伝子背景に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>G19-04</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>G20-01</u></p> <p>研究責任者：吉田輝彦（研究所）</p> <p>研究課題名：喘息等アレルギー疾患の診断、治療、予防を目的とした新規医薬品の開発を目指した研究</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>