

平成22年度第9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、研究対象者の人権保護、あるいは研究責任者の希望による研究の独創性、知的財産権の保護または競争上の地位保全を目的として、非公開とする情報

開催日時	平成22年12月16日（木）16：07～16：52
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）、伊藤芳紀、伊藤雅昭、大江裕一郎、片井均、関根郁夫、 田村研治、藤原康弘、森文子、山本精一郎、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男* 欠席委員：大津敦（副委員長）、祖父江友孝、樽井正義*、津金昌一郎、中釜斉 出席委員数/全委員数：14/19名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計1課題（2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1課題（2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：2010-140/2010-141</p> <p>研究責任者： 島田和明（中央病院）/小西大（東病院）</p> <p>研究課題名： 腓体尾部切除における器械吻合器を用いた腓断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験</p> <p>審議内容： 新規に計画申請された当該研究課題について、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> <委員会意見> 修正内容の確認をもって承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施計画書内の「登録期間」「試験実施期間」の記載、及び同書「選択基準」と症例登録票の検査結果採用日範囲の記載につき、不整合があるため統一すること。 研究実施計画書の「中央倫理審査委員会」の記載を削除すること。 説明同意文書について、指摘した記載ミスについて修正すること。 <p>※当事者である片井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19課題（20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5課題（5件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：2010-135</p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名： がん患者におけるQOLと生存期間との間の優先順位</p>
-----------------	---

	<p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-137</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-150</u></p> <p>研究責任者：向井博文（東病院）</p> <p>研究課題名：HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-154</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビノレルビン化学療法の同時併用第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-155</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：再発膵管内乳頭粘液性腺癌に対するゲムシタビンの治療成績に関する検討(レトロスペクティブスタディ)</p> <p>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 5 課題（5 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-134</u></p> <p>研究責任者：眞鍋知子（中央病院）</p> <p>研究課題名：子宮体部 serous adenocarcinoma の MRI 所見の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-157</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院）</p> <p>研究課題名：B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する同種造血幹細胞移植成績の後方視的解析</p> <p>研究課題番号：<u>2010-158</u></p> <p>研究責任者：松井礼子（東病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌に対する Bevacizumab の有害事象の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-159</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：転移・再発乳がん患者の終末期ケアおよび福祉サービスの利用実態調査</p> <p>研究課題番号：<u>2010-161</u></p> <p>研究責任者：渡辺隆（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳腺リンパ腫の臨床病理学的特徴の研究</p>
<p>・迅速審査</p>	<p>迅速審査により審査</p>

<p>(変更申請)</p>	<p>が行われた変更申請課題 8 課題 (9 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：18-50</u> 研究責任者：小林幸夫 (中央病院) 研究課題名：血液疾患症例登録 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-034①②</u> 研究責任者：①小林幸夫 (中央病院) /②伊藤國明 (東病院) 研究課題名：JCOG0406 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED 療法) の臨床第 II 相試験判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-127</u> 研究責任者：関根郁夫 (中央病院) 研究課題名：切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する予防的所属リンパ節領域照射を省いた高線量胸部放射線療法とシスプラチン+ビノレルビン化学療法の同時併用第 II 相試験 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-01</u> 研究責任者：吉田輝彦 (研究所) 研究課題名：遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業及びその後継プロジェクトにおける健常人ボランティアの遺伝子解析に関わる研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-06</u> 研究責任者：吉田輝彦 (研究所) 研究課題名：ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-04</u> 研究責任者：菊池喜美子 (研究所) 研究課題名：乳児白血病における遺伝的素因に関する研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：G15-05</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：肺癌の発症と予後に関する遺伝子・環境因子相互作用の研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：G21-01</u> 研究責任者：吉野孝之 (東病院) 研究課題名：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と FcγR II a, FcγR III a 遺伝子多型との相関性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 1 課題 (1 件) について報告された</p> <p><u>研究課題番号：G16-04</u></p>

	研究責任者：武藤倫弘（研究所） 研究課題名：家族性大腸腺腫症患者における脂質代謝異常に関する調査
・その他の報告事項	情報公開をする研究概要が1課題（1件）報告された。 研究課題番号： <u>2010-137</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌初回治療終了後患者の観察研究 承認日：2010/11/8、確認者：事務局、公開：未
・特記事項	・特になし