

## 平成22年度第11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、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権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23年2月17日(木) 16:00~18:35
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)、伊藤芳紀、大江裕一郎、片井均、 祖父江友孝、田村研治、津金昌一郎、中釜斉、森文子、山本弘史、 吉田輝彦 外部委員：岸本葉子*、清水勇男*、樽井正義* 欠席委員：伊藤雅昭、関根郁夫、藤原康弘、山本精一郎  出席委員数/全委員数：15/19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	新規に申請された研究計画全7課題(9件)について研究実施の妥当性について審議を行った。
1,2	研究課題番号：2010-166、2010-167
	研究責任者： 森慎一郎(中央病院)
	研究課題名： (2010-166) 高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討 -JSCT FB10 PB/BM-
	(2010-167) 高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討 -JSCT FB10 CB-
審議内容：	新規に申請された両研究課題について、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。
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> ・説明同意文書について、被験者により分かりやすい記載になるよう次回改訂時に検討すること。 ・研究実施計画書について、多施設共同試験のためすぐに改訂できないことを考慮し、「臨床研究に関する倫理指針」に則った重篤な有害事象の報告手順の追記は次回改訂時に対応すること。 以下の修正内容の確認をもって承認とする
	1. 説明同意文書の研究に参加することで予想される「効果」ではなく「利益」とし、社会的貢献などを含めた記載内容にすること。 2. 被験者の誤解を招く表現が認められるため削除すること。 3. 「同意書撤回書」は削除すること。

	<p>4. 表紙の題名を工夫すること。        ※当事者なし</p>
3,4	<p>研究課題番号：<u>2010-210/2010-211</u>        研究責任者： 森谷亘皓（中央病院）/齋藤典男（東病院）        研究課題名： JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験        審議内容： 新規に申請された当該研究課題は、JCOG 試験であるため JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会結果とみなして、審査は事前審査から行った。研究責任者より研究の概要、JCOG プロトコール審査委員会・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否かを確認した上で、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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u>        以下の修正内容の確認をもって承認する。        &lt;説明同意文書&gt;        標準治療と試験治療の定義、副作用の記載に誤記があるので訂正すること。        ※当事者である大津副委員長は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5,6	<p>研究課題番号：<u>2010-207/2010-208</u>        研究責任者： 斉藤豊（中央病院）/金子和弘（東病院）        研究課題名： JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験        審議内容： 新規に申請された当該研究課題は、JCOG 試験であるため JCOG プロトコール審査委員会の審議資料を予備調査会結果とみなして、審査は事前審査から行った。研究責任者より研究の概要、JCOG プロトコール審査委員会・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否かを確認した上で、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>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。        &lt;説明同意文書&gt;        1. 合併症、経済的な利益が無いこと、高額療養費制度の費用については、誤解を招かないよう具体的な記載にすること。        2. 標準治療の費用について追記すること。        ※当事者なし。</p>
7	<p>研究課題番号：<u>2010-174</u>        研究責任者： 小川朝生（東病院）        研究課題名： 入院治療における高齢者の身体・心理・生活の総合的評価方法の確立に関する研究</p>

	<p>審議内容： 新規に申請された両研究課題について、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> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 &lt;説明同意文書&gt; 1. 調査に参加することのメリットの箇所に、不適切な記載があるため、削除すること。 2. プライバシー・人権の保護の箇所に、研究実施計画書に記載のないカルテや検査記録などが調査される文言があるため、削除すること。 ※当事者なし。</p>
8	<p>研究課題番号：2010-171</p>
	<p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：5-FU系抗癌剤に不耐もしくは不応の前治療歴を有するKRAS遺伝子野生型の切除不能・再発大腸癌症例におけるパニツムマブ併用化学療法に対する皮膚および爪関連有害事象の治療・予防アルゴリズムを探索する第Ⅱ相臨床試験</p> <p>審議内容： 新規に申請された両研究課題について、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> &lt;委員会意見&gt; 説明同意文書について、分かりやすい記載や体裁となるような検討すること。 以下の修正内容と利益相反の確認をもって承認とする。 1. 研究実施計画書の「プロトコール治療」の定義を統一させること。 2. 説明同意文書に一部撤回の記述を追記すること。 3. 説明文書と同意書は一体と考え、ページ数表記を訂正すること。また、同意撤回書は、説明同意文書と一体化させないこと。 ※当事者である大津副委員長は、本審議及び採決に参加していない。</p>
9	<p>研究課題番号：2010-216</p>
	<p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：JFMC41-1001-C2（JOIN Trial）付随研究 StageⅡ/StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究-</p> <p>審議内容： 新規に申請された研究課題は、当センター受託研究審査委員会における審査で、倫理審査委員会で審査を要するとして保留となり、倫理審査委員会で審査されることとなった。以上の経緯により予備調査は行われなかったため、研究責任者より事前審査における検討結果より説</p>

	<p>審議結果：</p>	<p>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。  <u>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>&lt;委員会意見&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究実施計画書について、すぐに改訂できないことを考慮し、研究者がメモランダムとして補足または追記した事項につき、次回改訂時に追記すること。</li> <li>2. 本研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）に厳密に照らし合わせると、ゲノム指針で定義されている「個人情報管理者」による匿名化を用いていないが、研究全体の個人情報保護体制は、申請された研究計画に従って研究が行われる限り十分と考えられ、研究者が講じた試料搬送と個人情報保護方法によって被験者の利益を損なうことはないと判断した。そもそもゲノム指針は、試料等提供者が同意し、その者の個人情報や人権が十分に保護されるなどの条件を満たす場合に限り、同指針が定義している匿名化を行わない研究も認めている。本研究を承認する。</li> </ol> <p>以下の修正内容の確認をもって承認とする。</p> <p>&lt;説明同意文書&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 表紙の題名を工夫すること。説明文書と同意書は一体と考え、ページ数表記を訂正すること。</li> <li>2. 説明文書の指摘された誤記及び、分りにくい採血時期の図を修正すること。</li> <li>3. 遺伝カウンセリング窓口を修正すること。</li> </ol> <p>※当事者である天津敦副委員長は、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 (27 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 7 課題 (7 件) について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-178</u>        研究責任者：本田一文（研究所）        研究課題名：食道がん治療法選択のためのバイオマーカーの探索        判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-181</u>        研究責任者：小菅智男（中央病院）        研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録        判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-182</u>        研究責任者：末國千絵（中央病院）        研究課題名：放射線治療に従事する医師・看護師のセクシュアリティに関する問題に対する患者介入の現状調査</p>	

	<p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-186</u></p> <p>研究責任者：桑田健（東病院）</p> <p>研究課題名：胃癌化学療法症例における病理組織学的治療効果判定基準の確立</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-191</u></p> <p>研究責任者：赤須孝之（中央病院）</p> <p>研究課題名：ヒトゲノムおよびプロテオームテラーメイド医療の実用化に関する研究</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-192</u></p> <p>研究責任者：市川智里（東病院）</p> <p>研究課題名：外来化学療法ホットラインの有用性に関するアンケート調査</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-204</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名：腰部脊柱管狭窄症の新しい治療法開発を目指した肥厚黄色靭帯の基礎的検討</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 1 課題（1 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-203</u></p> <p>研究責任者：松井礼子（東病院）</p> <p>研究課題名：シスプラチン含有レジメンにおけるアプレピタントの効果</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 7 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>研究課題番号：<u>18-088</u></p> <p>研究責任者：渡辺隆（中央病院）</p> <p>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>研究課題番号：<u>19-022</u></p> <p>研究責任者：尾島英知</p> <p>研究課題名：肝臓・胆道・膵臓がんにおける腫瘍増殖様式に関わる分子機構の解明</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-088①/ 20-088②</u></p> <p>研究責任者：浅村尚生（中央病院）/吉田純司（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0707：病理病期Ⅰ期（T1&gt;2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果： 承認</p>

	<p>研究課題番号：<u>20-074①/20-074②</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：JCOG0803/WJOG4307 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          判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-059</u>          研究責任者：斎藤豊（中央病院）          研究課題名：大腸腫瘍性病変に対する内視鏡分割切除後の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究          判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-092</u>          研究責任者：斎藤博（がん予防・検診研究センター）          研究課題名：大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験          判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G13-03</u>          研究責任者：塚田俊彦（研究所）          研究課題名：多内分泌腺腫瘍症 1 型及びその類縁疾患の原因遺伝子の変異解析          判定結果：承認</p>
<p>・実施状況報告</p>	<p>迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 1 課題（1 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>研究課題番号：<u>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>・特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書は、被験者にとって読みやすく、わかりやすい記載とし、表題は、「○○（がん治療に関する試験やアンケート、など）へのご協力のお願い」と 1 行に収まる程度に短くし、研究課題名は表紙の副題やヘッダー右上部分に字を小さくして、もしくは説明文書最終ページにあるお問合わせの箇所に記載することを推奨する。</li> <li>・研究実施計画書に「データセンター」が設置されている場合は、説明同意文書に、その名称、所在地を記載することを推奨する。</li> </ul>