

平成23年度第2回独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会 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	2011年5月26日（木）16：00～17：45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 柏キャンパス 臨床開発センター1階会議室
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）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、牛島俊和、 大江裕一郎、片井均、関根郁夫、祖父江友孝、津金昌一郎、森文子、山本弘史、 吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：柴田大朗、藤原康弘 出席委員数/全委員数：19/20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4課題（4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：2010-213</p> <p>研究責任者： 伊藤國明（東病院）</p> <p>研究課題名： 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解（major molecular response; MMR）到達例における分子遺伝学的完全寛解（complete molecular response; CMR）到達例の割合を major BCR-ABL mRNA 定量 PCR 法（国際標準法）に基づき評価する多施設共同臨床研究</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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u> <u>&lt;委員会意見&gt;</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・ 研究実施計画書の利益相反と研究資金源の記載に、資金提供元の運営資金に関する記載を追記すること。 ・ 説明同意文書に「分子遺伝的大寛解」と「分子遺伝学的完全寛解」を区別する分かりやすい説明を追記すること。 ※当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：2010-249</p> <p>研究責任者： 大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名： 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、TS-1 併用化学療法、同時胸部放射線治療の第1/2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</p>

	<p>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></p> <p><u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究実施計画書の必要適格症例数及び予定症例数の記載の不整合を統一すること。</li> <li>・ 説明同意文書に標準治療と試験治療のスケジュールの違いをわかりやすく記載すること。</li> </ul> <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>
<p><b>3</b></p>	<p><u>研究課題番号：2010-247</u></p>
	<p>研究責任者：菅沼みはる（東病院）</p> <p>研究課題名：乳がん術後化学療法中の患者の日常生活活動量と全体的健康観に及ぼす影響の検討</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、予備調査会と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>保留（継続審査）</u></p> <p><u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <p>以下の内容を再検討し、研究計画を修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 質問紙調査を行うタイミングは評価目的に合致した適切な評価日を再設定すること。</li> <li>・ 研究計画の記載内容は本研究計画実施に関わる全ての職種に分かりやすい記載に改めること。</li> </ul> <p>以下の内容を修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究実施計画書内の「影響する要因の関連予測図」に必要項目を記載し、実施する研究の時系列がわかるようにすること</li> <li>・ 質問紙の項目に一般には理解しづらい表現がある為、わかりやすい表現に改めること。</li> <li>・ 他施設での審議内容がわかる文書を提出すること。</li> </ul> <p>※当事者なし。</p>
<p><b>4</b></p>	<p><u>研究課題番号：2010-244</u></p>
	<p>研究責任者：安藤正志（中央病院）</p> <p>研究課題名：VAC 療法治療歴を有する成人横紋筋肉腫に対するトポテカン・ビノレルビン併用第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、予備調査会と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>  <u>&lt;委員会意見&gt;</u>          以下の修正内容の確認をもって承認する。  <u>&lt;研究実施計画書&gt;</u>          投与基準、有害事象の報告手順等に関する記載の語句を適切なものとする          こと。          ※当事者である藤原委員は欠席であり、田村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>2011年4月25日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告2課題（3件）に          ついて、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          計画書変更の必要性、説明・同意文書変更の必要性、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：保留（継続審査）（2課題3件）</p>
<p>・その他の審議事項</p>	<p>特になし。</p>
<p><b>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28課題（28件）</b></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：2010-196</u>          研究責任者：山田哲司（研究所）          研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を          目指した研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-197</u>          研究責任者：山田哲司（研究所）          研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を          目指した研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-245</u>          研究責任者：川井章（中央病院）          研究課題名：胞巣状軟部肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-248</u>          研究責任者：清水千佳子（中央病院）          研究課題名：術後補助ホルモン単独療法を受けた乳癌患者における再発リスク因子の解          析：Luminal A サブタイプの細分類及び化学療法不可の妥当性の検証          判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-252</u>          研究責任者：福田隆浩（中央病院）          研究課題名：本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：2010-259</u>          研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：日本人若年者乳癌における生物学的特性と治療、予後の関連に関する多施設共同調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-260</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-006</u></p> <p>研究責任者：石井源一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：肺扁平上皮癌における budding の臨床病理学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-007</u></p> <p>研究責任者：福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名：急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-011</u></p> <p>研究責任者：近藤俊輔（中央病院）</p> <p>研究課題名：日本人膵癌患者の静脈血栓塞栓症の発症率および発症マーカーの探索的研究</p> <p>判定結果：承認</p>
<p>・付議不要 (新規申請)</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 3 課題（3 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-256</u></p> <p>研究責任者：栗原美穂（東病院）</p> <p>研究課題名：食道がん術後障害の発生状況および治療・ケアの実態に関する診療録調査</p> <p>研究課題番号：<u>2011-004</u></p> <p>研究責任者：池松弘朗（東病院）</p> <p>研究課題名：バイポーラスネア使用における大腸内視鏡的摘除に関する合併症の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-001</u></p> <p>研究責任者：布施望（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能再発胃癌における RECISTver1.1 改訂による標的病変と奏効率の変化</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 15 課題（15 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>15-069</u></p> <p>研究責任者：勝俣範之（中央病院）</p> <p>研究課題名：GOG#175 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m<sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後低用量パクリタキセル 40mg/m<sup>2</sup>/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m<sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-105</u></p>

<p>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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19 - 093</u></p> <p>研究責任者：山本精一郎（がん対策情報センター） 研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究 06 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-095</u></p> <p>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（<math>\mu</math>-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：21-111</u></p> <p>研究責任者：龍島靖明（中央病院） 研究課題名：術前及び術後トラスツズマブ療法における副作用発現状況に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-135</u></p> <p>研究責任者：武藤倫弘（研究所） 研究課題名：ヒト大腸腫瘍組織における脂質代謝異常の解析に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-165</u></p> <p>研究責任者：細矢美紀（中央病院） 研究課題名：がん専門病院における新しい入院時退院支援スクリーニングシートの作成－進行期がん患者における検討－ 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-190</u></p> <p>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ピンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタピ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 <u>研究課題番号：2010-034</u></p> <p>研究責任者：武藤倫弘（研究所） 研究課題名：ヒト肺腫瘍組織における SPECT 用プローブ標的分子の解析に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-039</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：肺腺癌と肺扁平上皮癌における予後の相異に関する検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-042</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p>
--

	<p>研究課題名：肺癌術後骨再発の予後に関する検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-079</u> 研究責任者：中澤葉宇子（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん看護に関する研修の評価指標開発と研修の評価に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-159</u> 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-205</u> 研究責任者：岸庸二（中央病院）</p> <p>研究課題名：幽門輪温存臍頭十二指腸切除の十二指腸再建における器械吻合と手縫い吻合の無作為化群間比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-209</u> 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：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）パイロット調査 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 47 課題（59 件）について、全課題が承認されたことが報告された。</p> <p><u>研究課題番号：15-069（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院）</p> <p>研究課題名：GOG#175 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m<sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後低用量パクリタキセル 40mg/m<sup>2</sup>/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m<sup>2</sup> 21 日間隔 3 サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-105（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：勝俣範之（中央病院）</p> <p>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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-024（平成 21・22 年度報告）</u> 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：がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-049（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：山本聖一郎（中央病院）</p>

<p>研究課題名：Clinical Stage 0- I 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>19-096（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所）</p> <p>研究課題名：胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後の 異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-18（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌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 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-097（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：岡本康司（研究所）</p> <p>研究課題名：消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-114①/20-114②（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） / 池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0805 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1 併用療法と S-1 単剤療法 のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-111（平成 21 年度報告）</u> 研究責任者：龍島靖明（中央病院）</p> <p>研究課題名：術前及び術後トラスツズマブ療法における副作用発現状況に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-135（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：武藤倫弘（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト大腸腫瘍組織における脂質代謝異常の解析に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-190（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>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 ビン単剤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 研究課題番号：<u>2010-015（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：中澤葉宇子（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム研修会の評価に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-034（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：武藤倫弘（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト肺腫瘍組織における SPECT 用プローブ標的分子の解析に関する研究</p>
---

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-039（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺腺癌と肺扁平上皮癌における予後の相異に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-042（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌術後骨再発の予後に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-079（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：中澤葉宇子（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん看護に関する研修の評価指標開発と研修の評価に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-137（平成 22 年度報告）</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><u>研究課題番号：2010-139（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>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>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-159（平成 22 年度報告）</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>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-162（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：上野秀樹（中央病院）</p> <p>研究課題名：膺がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-01（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：吉田輝彦（研究所）</p> <p>研究課題名：遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-02（平成 21 年度報告）</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：日本人における遺伝子-環境相互作用研究のための基礎データを得るための生 態学的横断面研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G12-03（平成 21 年度報告）</u></p>
--

<p>研究責任者：吉田輝彦（研究所）          研究課題名：がんの易罹患性に関わる SNPs 等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G12-04（平成 21 年度報告）</u></p> <p>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要因に関する研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G12-06（平成 21 年度報告）</u></p> <p>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  <u>研究課題番号：G12-09（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所）          研究課題名：肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G12-11（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所）          研究課題名：肺がんの発がん要因に関する研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G13-02（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：松村保広（東病院）          研究課題名：塩酸イリノテカンに関する pharmacogenomics（薬理ゲノム学）の研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G13-03（平成 21 年度報告）</u></p> <p>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  <u>研究課題番号：G13-06（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：濱口哲弥（中央病院）          研究課題名：抗がん剤の有害事象または薬物動態に関わる遺伝子多型性の検索 ～5-FU 系抗がん剤～          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G14-03（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓史（中央病院）          研究課題名：塩酸ゲムシタビンに関する pharmacogenomics（薬理ゲノム学）の研究          判定結果：承認  <u>研究課題番号：G14-04（平成 21 年度報告）</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）          研究課題名：「長野県の低がん死亡率と農作物との関連についての疫学研究」における胃がん大腸がんのリスク要因に関連する遺伝子環境相互作用研究          判定結果：承認</p>
--

<p><u>研究課題番号：G15-01（平成21年度報告）</u> 研究責任者：森山紀之（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診研究センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G15-05（平成21年度報告）</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：G16-03（平成21年度報告）</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：大腸腺腫の発症要因を探索する症例対照研究－遺伝-環境相互作用を中心に－ 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G17-02（平成21年度報告）</u> 研究責任者：森谷亘皓 研究課題名：大腸癌の発生、進展および治療感受性に関わる因子の解析－生活習慣、遺伝子発現および遺伝子多型から見た解析－ 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G17-06（平成21年度報告）</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：サンパウロ州在住日系人における食事、遺伝要因と大腸腺腫の関連について 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G18-03（平成21年度報告）</u> 研究責任者：濱口哲弥（中央病院） 研究課題名：オキサリプラチン併用療法に関する薬理ゲノム学的研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G19-02（平成21年度報告）</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： 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G19-03（平成21年度報告）</u> 研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：肺腺腫の感受性に関わる遺伝子多型の研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G19-04（平成21年度報告）</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：G19-06（平成21年度報告）</u> 研究責任者：山本弘史（中央病院）</p>
--

	<p>研究課題名：塩酸アムルピシンの薬物動態・薬力学および遺伝子多型を指標とした薬理遺伝学に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G20-02</u>（平成 21 年度報告）</p> <p>研究責任者：小泉史明（中央病院）</p> <p>研究課題名：抗がん剤による薬剤性肺障害の発症に関わる遺伝子多型の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G20-04</u>（平成 21 年度報告）</p> <p>研究責任者：藤原康弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：血液検体を用いた抗体依存性細胞障害能（ADCC）測定による抗体療法の効果予測研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G20-05</u>（平成 21 年度報告）</p> <p>研究責任者：加藤健（中央病院）</p> <p>研究課題名：KRAS 野生型・切除不能進行・再発大腸癌 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 Cetuximab+イリノテカンまたは Cetuximab 単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G21-01</u>（平成 21 年度報告）</p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>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 Fc<math>\gamma</math>R II a、Fc<math>\gamma</math>R 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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G21-02</u>（平成 21 年度報告）</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「アジア乳がんコンソーシアム」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>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 6 課題（6 件）について報告された</p> <p>研究課題番号：<u>20-142</u></p> <p>研究責任者：石川哲也（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた組織再生の研究</p> <p>研究課題番号：<u>21-066</u></p> <p>研究責任者：恩田貴志（中央病院）</p> <p>研究課題名：ミューラー管腫瘍に対する腫瘍縮小手術における脾摘手術の安全性と有用性の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2010-019</u></p> <p>研究責任者：岡田教子（東病院）</p> <p>研究課題名：中咽頭がん術後の摂食・嚥下障害のアセスメントに関するアルゴリズムの検証</p> <p>研究課題番号：<u>2010-022</u></p> <p>研究責任者：村上敏史（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：がん性疼痛に対するガバペンチンの臨床的有用性の検討（後ろ向き調査） 研究課題番号：<u>2010-108</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p> <p>研究課題名：心嚢水を有する限局型小細胞肺癌に関するレトロスペクティブ研究 研究課題番号：<u>G12-04</u></p> <p>研究責任者：菊池喜美子（研究所）</p> <p>研究課題名：乳児白血病における遺伝的要因に関する研究</p>
・その他の報告事項	<p>情報公開をする研究概要が1課題（1件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-260</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p>承認日：2011/4/21、確認者：事務局、公開：未</p>
・取り下げられた審議課題	<p>研究許可申請が取り下げられた新規申請課題3課題（3件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2010-194</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名：進行肝細胞がん患者を対象としたソラフェニブとGlypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価するランダム化臨床第Ⅱ相試験</p> <p>審議日：2011/3/24</p> <p>研究課題番号：<u>2010-195</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名：進行肝細胞がん患者を対象としたソラフェニブとGlypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価するランダム化臨床第Ⅱ相試験の付随研究「腫瘍マーカーGPC3測定による評価とGPC3の発現ならびに免疫学的効果の評価」</p> <p>審議日：2011/3/24</p> <p>研究課題番号：<u>2010-228</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（東病院）</p> <p>研究課題名：肝細胞がん患者を対象とした陽子線治療とGlypican-3由来ペプチドワクチン療法併用の有効性を評価する臨床第Ⅱ相試験</p> <p>審議日：2011/4/25</p>
・特記事項	<p>・多施設共同研究で、既に他施設で審査が行われた研究の場合は、研究課題によっては他施設の最終審査結果を資料として提出を求める。</p>