

平成23年度第5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、研究対象者の人権確保、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8月25日（木）16：05～17：40
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、牛島俊和、大江裕一郎、片井均、柴田大朗、田村研治、津金昌一郎、軒原浩、藤原康弘、森文子、山本弘史、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、堀正孝* 欠席委員：大津敦（副委員長）、祖父江友孝、樽井正義* 出席委員数/全委員数：17/20名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題（8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>研究課題番号：2011-053</p> <p>研究責任者： 渡邊清高（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名： 患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同研究</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>          &lt;委員会意見&gt;          修正内容の確認をもって承認とする。          研究協力者を対象に調査を実施することを研究実施計画書の概要の項にも記載すること。          ※ 当事者なし。</p>
2	<p>研究課題番号：2011-042</p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名： イマチニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第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>条件付き承認</u>          &lt;委員会意見&gt;          【付帯意見】          次回研究実施計画書の改訂時に以下を検討すること。</p>

	<p>1. 「臨床研究に関する倫理指針」に則った有害事象に関する報告手順に修正すること。</p> <p>2. 適格基準の項の記載を整備し、モニタリングに関する記載等を追記すること。</p> <p><b>【委員会意見】</b></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p>&lt;説明同意文書&gt;</p> <p>1. 不参加でも不利益を受けないこと、及び、随時同意撤回は自由であり撤回しても不利益を受けないことについての説明は、文書の冒頭のほうに記載するよう改めること。</p> <p>※当事者である飛内委員長は議事の進行を牛島委員に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
3	<p><u>研究課題番号：2011-043</u></p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名： JALSG CML Imatinib Reduction Protocol1-1(JALSG CML-DR1) 成人慢性期慢性骨髄性白血病に対する間欠投与方法によるイマチニブ減量第 I - 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>条件付き承認</u></p> <p><u>&lt;委員会意見&gt;</u></p> <p><b>【付帯意見】</b></p> <p>次回研究実施計画書の改訂時に以下を検討すること。</p> <p>1. 解析対象集団について、改訂されることが望ましいと考える。</p> <p>2. 「臨床研究に関する倫理指針」に則った有害事象に関する報告手順を記載すること。</p> <p><b>【委員意見】</b></p> <p>研究実施計画書については研究グループ内において以下の修正をするという方針の確認、説明同意文書については以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <p>（研究実施計画書）</p> <p>治療計画の規定に関して研究実施計画書内に齟齬があることから、不整合を解消するよう修正すること。</p> <p>（説明同意文書）</p> <p>1. 試験治療のタイミングが患者に分かるような図に変更すること。</p> <p>2. 不参加でも不利益を受けないこと、及び、随時同意撤回は自由であり撤回しても不利益を受けないことについての説明は、文書の冒頭のほうに記載するよう改めること。</p>

	<p>※当事者である飛内委員長は議事の進行を牛島委員に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
4	<p><u>研究課題番号：2011-044</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： 多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究  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。  審議結果： <u>承認</u>  ※当事者である津金委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
5,6	<p><u>研究課題番号：2011-046/ 2011-047</u>  研究責任者： 森実千種（中央病院） / 池田公史（東病院）  研究課題名： 切除不能進行胆道癌におけるゲムシタビン、シスプラチンおよび S-1 の併用療法（GCS 療法）の第 I 相臨床試験  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。  審議結果： <u>承認</u>  ※当事者なし。</p>
7	<p><u>研究課題番号：2011-050</u>  研究責任者： 山田康秀（中央病院）  研究課題名： HER2 陽性の進行胃がんにおけるトラスツズマブ療法の臨床効果に関する多施設共同研究  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。  審議結果： <u>条件付き承認</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）  1. 統計的事項の記載は指摘されている内容に対応した記載とすること。  2. 研究実施計画書に有害事象報告の具体的な事象名を記載すること。  （説明同意文書）  1. 本研究で実施される検査について、被験者が理解できるように記載す</p>

	ること。 ※当事者なし。
・重篤な有害事象報告	2011年7月28日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告1課題(1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：承認(1課題1件)
・その他の審議事項	特になし。
<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90課題(103件)</b>	
・迅速審査(新規申請)	迅速審査により承認された新規課題12課題(12件)について報告された。 <u>研究課題番号：2011-030</u> 研究責任者：島田和明(中央病院) 研究課題名：早期肝細胞癌の治療成績についての検討：多施設共同研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-030</u> 研究責任者：吉本世一(中央病院) 研究課題名：甲状腺未分化癌の診断・治療についての多施設における実態調査：長期生存例の病理組織学的検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-037</u> 研究責任者：西本寛(がん対策情報センター) 研究課題名：院内がん登録の項目拡充(Collaborative Staging)へ向けた研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-038</u> 研究責任者：西本寛(がん対策情報センター) 研究課題名：院内がん登録全国集計における重複登録と匿名化手法に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-041</u> 研究責任者：清水千佳子(中央病院) 研究課題名：転移・再発乳癌におけるホルモン受容体および各種バイオマーカーに関する免疫組織学的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-051</u> 研究責任者：北條隆(中央病院) 研究課題名：乳癌センチネルリンパ節検索における、RI法と比較したICG蛍光法の臨床的有用性の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-055</u> 研究責任者：奈良聡(中央病院) 研究課題名：幽門側胃切除後の臍体尾部切除の安全性の検討

	<p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-060</u></p> <p>研究責任者：小川朝生（東病院）</p> <p>研究課題名：通院患者の相談ニーズに関する調査</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-062</u></p> <p>研究責任者：小川智子（東病院）</p> <p>研究課題名：Cisplatin-based chemotherapy in patients with renal dysfunction</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-067</u></p> <p>研究責任者：松原伸晃（中央病院）</p> <p>研究課題名：閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-068</u></p> <p>研究責任者：桑原節子（中央病院）</p> <p>研究課題名：チーム医療確立にむけての業務（食事配膳・調整）見直し 管理栄養士の病棟業務拡大の効果と栄養サポートの充実について</p> <p>判定結果： 承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-075</u></p> <p>研究責任者：中村健一（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：JCOG1004-A 術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究</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>2011-020</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：日本人肛門管扁平上皮癌に対する 5-FU, MMC を併用した同時化学放射線療法の効果に関する検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-061</u></p> <p>研究責任者：葉清隆（東病院）</p> <p>研究課題名：手術+術後化学療法で治療された非小細胞肺癌患者の予後因子に関するレトロスペクティブ研究</p> <p>研究課題番号：<u>2011-064</u></p> <p>研究責任者：眞鍋知子（中央病院）</p> <p>研究課題名：卵巣 mucinous borderline tumor of intenntional type の MRI 所見の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-074</u></p> <p>研究責任者：平松玉江（中央病院）</p> <p>研究課題名：胃がん手術の手術部位感染リスク因子の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2011-076</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：膀胱がん術後補助化学療法施行後の再発例における再発後化学療法の治療成績の検討（レトロスペクティブスタディ）</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（17 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：17-021</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：肺癌における上皮成長因子受容体（epidermal growth factor receptor,EGFR）の遺伝子変異についての研究 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：17-093</u> 研究責任者：明石定子（中央病院） 研究課題名：乳房温存療法における乳房 CT の有用性評価の多施設共同試験 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：20-006</u> 研究責任者：小川朝生（東病院） 研究課題名：抗うつ薬が使用できない際の抗うつ状態に対する磁気刺激法の有用性の予備的検討 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：21-143</u> 研究責任者：山田哲司（研究所） 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</p> <p><u>研究課題番号：21-055-①</u> 研究責任者：森谷宜皓（中央病院） 研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第 I 相試験 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：21-055-②</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第 I 相試験 判定結果： 承認</p> <p><u>研究課題番号：21-130</u> 研究責任者：大竹陽介（中央病院） 研究課題名：大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団における Index Lesion の発生頻度の検討 判定結果： 承認</p>

<p><u>研究課題番号：21-177-①</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院） 研究課題名：JCOG0910 StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 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：2010-075</u> 研究責任者：葛 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：2010-081</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：2010-089</u> 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究） 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：2010-183</u> 研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：治療反応性からみた肺高悪性度神経内分泌癌の臨床像 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-234</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-235</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療</p>
---

	<p>法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p>
・実施状況報告	<p>迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 50 課題（71 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：17-021（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌における上皮成長因子受容体（epidermal growth factor receptor,EGFR）の遺伝子変異についての研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-032（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：柿沼竜太郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：Multi-slice CT による肺がん C T 検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-055（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：柿沼竜太郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：低線量 Multislice CT による肺がん検診にて発見された肺結節検出のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-072（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：柿沼竜太郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：肺がん C T 検診認定技師養成のための肺がん検診 C T 画像の読影教育用ソフトウェアの開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-077（平成 21・22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：平岡伸介（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒト多段階発がん過程における宿主免疫の役割に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-087-(1)（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：森谷宜皓（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-087-(2)（平成 21 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-008（平成 21・22 年度報告）</u></p>

<p>研究責任者：田村友秀（中央病院） 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 <u>研究課題番号：19-009（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：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 <u>研究課題番号：19-019-①（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 研究課題名：JCOG0607 早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ 相試験研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-019-②（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：大津敦（東病院） 研究課題名：JCOG0607 早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ 相試験研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号 19-020-(1)（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：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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-020-(2)（平成22年度報告）</u> 研究責任者：布施望（東病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-022（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：尾島英知（研究所） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-047（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：JCOG0605 再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法 （NGT療法）とシスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI療法） を比較する第Ⅲ相試験（NGT/PEI phaseⅢ） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-048（平成21・22年度報告）</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：JCOG0605 再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法（NGT療法）と シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI療法）を比較する第Ⅲ相</p>
--

<p>試験 (NGT/PEI phaseⅢ)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-121 (平成 21・22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：安藤正志 (中央病院)</p> <p>研究課題名：原発不明癌に対するカルボプラチンおよび TS-1 併用化学療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-067 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：市川仁 (研究所)</p> <p>研究課題名：マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子プロファイル解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-146-(1) (平成 21・22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：岩佐悟 (中央病院)</p> <p>研究課題名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1-ロイコボリン+パクリタキセル併用療法 (FLTAX 療法) の安全性確認試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-146-(2) (平成 21・22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：布施望 (東病院)</p> <p>研究課題名：高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/1-ロイコボリン+パクリタキセル併用療法 (FLTAX 療法) の安全性確認試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-011 (平成 21・22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：伊藤國明 (東病院)</p> <p>研究課題名：イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア (Ph) 染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-055-① (平成 21 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：森谷宜皓 (中央病院)</p> <p>研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-055-② (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之 (東病院)</p> <p>研究課題名：局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-107 (平成 21・22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：小田一郎 (中央病院)</p> <p>研究課題名：Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート</p> <p>研究判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-130 (平成 21・22 年度報告)</u></p>
--

<p>研究責任者：大竹陽介（中央病院） 研究課題名：大腸微小腺腫性ポリープを未治療とした集団における Index Lesion の発生頻度の検討 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-131（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：柿沼竜太郎（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 研究課題番号：<u>21-140（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：山田哲司（研究所） 研究課題名：がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-144-①（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：小田一郎（中央病院） 研究課題名：内視鏡的食道粘膜切除術後の PPI 使用の有用性に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-144-②（平成 21・22 年度報告）</u> 研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：内視鏡的食道粘膜切除術後の PPI 使用の有用性に関するランダム化比較試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-146-①（平成 21 年度報告）</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院） 研究課題名：JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-146-②（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-177-①（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：森谷亘皓（中央病院） 研究課題名：JCOG0910 StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-024（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：清水研（中央病院） 研究課題名：精神的ストレスが高いがん患者の専門的治療の受療行動に関する研究 判定結果：承認 研究課題番号：<u>2010-031（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：吉田輝彦（研究所）</p>
---

<p>研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づくがんの創薬標的の網羅的探索を目指した研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-036（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：固形がん患者の臨床検体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-052（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌の術前正診断率に関する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>2010-066（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-075（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：葛幸治（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-081（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-085（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：塚田俊彦（研究所）</p> <p>研究課題名：下垂体腫瘍の発生メカニズムの検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-088（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：高橋真美（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトの脂肪膵と膵臓がんとの関連に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-089（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-114（平成 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：中馬広一（中央病院）</p>
---

	<p>研究課題名：骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG0905)</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-119 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：後藤功一 (東病院)</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-120 (平成 22 年度報告)</u></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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-140 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：島田和明 (中央病院)</p> <p>研究課題名：腭体尾部切除における器械吻合器を用いた腭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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-141 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：小西大 (東病院)</p> <p>研究課題名：腭体尾部切除における器械吻合器を用いた腭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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-161 (平成 22 年度報告)</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検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-175 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：塚田俊彦 (研究所)</p> <p>研究課題名：下垂体腫瘍の機能特性と遺伝子発現の相関解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-183 (平成 22 年度報告)</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治 (東病院)</p> <p>研究課題名：治療反応性からみた肺高悪性度神経内分泌癌の臨床像</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 5 課題 (5 件) について報告された</p> <p>研究課題番号：<u>17-047</u></p> <p>研究責任者：柿沼竜太郎 (がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名：すりガラス陰影を呈する肺野結節解析ソフトウェアの開発</p> <p>研究課題番号：<u>19-103</u></p>

	<p>研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：全国悪性中皮腫患者登録 研究課題番号：<u>19-058</u></p> <p>研究責任者：堺隆一（研究所） 研究課題名：神経芽腫における Shc ドッキング蛋白質の発現・リン酸化の生物学的意義 研究課題番号：<u>19-119-②</u></p> <p>研究責任者：和田徳昭（東病院） 研究課題名：臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床確認試験 研究課題番号：<u>21-115</u></p> <p>研究責任者：金成元（中央病院） 研究課題名：予後不良多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後地固め療法としての骨髄非破壊的タンデム同種移植</p>
<p>・他の研究機関からの依頼審査に関する報告</p>	<p>他の研究機関から倫理審査を依頼された1課題（1件）について報告された。 研究課題番号：<u>2011-072</u> 研究責任者：立川士郎（立川記念病院） 研究課題名：多目的コホート研究（JPHC Study） 判定結果：承認</p>
<p>・研究計画・変更に関する報告</p>	<p>変更申請課題1課題（1件）について報告された。 研究課題番号：<u>G20-05</u> 研究責任者：加藤健（中央病院） 研究課題名：抗EGFR抗体に関する薬理ゲノム学的研究 判定結果：差し戻し</p>
<p>・安全性情報に関する報告</p>	<p>前回委員会において審議された安全性情報に関する報告1課題（1件）について報告された。 研究課題番号：<u>17-065</u> 研究責任者：木下平（東病院） 研究課題名：JCOG0501 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>情報公開をする研究概要が4課題（4件）報告された。 研究課題番号：<u>2011-061</u> 研究責任者：葉清隆（東病院） 研究課題名：手術+術後化学療法で治療された非小細胞肺癌患者の予後因子に関するレトロスペクティブ研究 承認日：付議不要、確認者：事務局、公開：未 研究課題番号：<u>2011-074</u> 研究責任者：平松玉江（中央病院） 研究課題名：胃がん手術の手術部位感染リスク因子の検討 承認日：付議不要、確認者：事務局、公開：未 研究課題番号：<u>2011-075</u></p>

	研究責任者：中村健一（がん対策情報センター） 研究課題名： JCOG1004-A 術前化学療法 of 組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究 承認日：付議不要、確認者：事務局、公開：未
・特記事項	・特になし