

平成23年度第7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	2011年10月20日（木）16：00～17：10
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）伊藤雅昭、大江裕一郎、片井均、柴田大朗、祖父江友孝、 軒原浩、森文子、山本弘史 外部委員：倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：大津敦（副委員長）、伊藤芳紀、牛島俊和、田村研治、津金昌一郎、 藤原康弘、吉田輝彦 出席委員数/全委員数：13/20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 1,2	<p>新規に申請された研究計画全2課題（3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：2011-057/ 2011-058</p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院）、伊藤國明（東病院）</p> <p>研究課題名： FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第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：山本委員）</u></p> <p>【付帯意見】 次回改訂時に以下を検討すること。 <研究実施計画書></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.利益相反等、臨床指針で記載必須とされている事項を記載すること。 2.研究組織の記載を更新すること。 <p>【委員会意見】 以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.説明同意文書の個々の薬剤の副作用情報に関して、出典に係わる詳細は混乱を避けるため記載を削除すること。 2.副作用・合併症に、抗がん剤の副作用の口内炎を追記すること。 <p>※当事者である飛内委員長は議事の進行を山本委員に委任し、本審議及び採決に参加していない。</p>
3	<p>研究課題番号：2011-090</p> <p>研究責任者： 藤元博行（中央病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1019:High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ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>承認</u> ※当事者である柴田委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>研究計画変更</p> <p>4</p>	<p>変更申請された研究計画全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><u>研究課題番号：21-196</u></p> <p>研究責任者： 後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名： 上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor: EGFR)遺伝子異変を有する肺腺癌の発生に關与する生活習慣要因と体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究</p> <p>審議内容： 研究計画の変更された当該課題について、研究者より研究の概要・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、変更内容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> 以下の修正内容の確認をもって承認とする。 <研究実施計画書> 1、個人情報の匿名化の記載より、「及び研究事務局の検体・臨床データ管理者」は削除すること。 2、研究費名を国立がん研究センターがん研究開発費とすること。 ※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>・重篤な有害事象報告</p>	<p>2011年9月22日以降、本日までに提出された安全性情報に関する報告4課題（4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。</p> <p>審議結果：承認（4課題4件）</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55課題（85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5課題（6件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2011-081</u></p> <p>研究責任者：福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名：急性白血病治療後の生活の質に関する横断的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-084</u></p>

	<p>研究責任者：野澤桂子（中央病院） 研究課題名：外見関連の情報提供を中心とした患者サポートプログラムの有用性に関する予備的検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-086,2011-087</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院）、伊藤國明（東病院） 研究課題名：JCOG0211-DI-A RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-091</u> 研究責任者：柴田亜希子（がん対策情報センター） 研究課題名：レセプト情報等を利用したがん患者数計測に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-107</u> 研究責任者：荒川博文（研究所） 研究課題名：ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究 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 2 課題（2 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2011-102</u> 研究責任者：米村雅人（東病院） 研究課題名：外来化学療法による下痢の発現状況に関する検討 <u>研究課題番号：2011-103</u> 研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンの使用実態調査</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 16 課題（18 件）について、全課題が承認となったことが報告された。 <u>研究課題番号：15-069</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 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/m² 21 日間隔 3 サイクル後低用量パクリタキセル 40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル 175mg/m² 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 <u>研究課題番号：16-021</u> 研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：食道がん手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：16-066</u> 研究責任者：成田善孝（中央病院） 研究課題名：脳腫瘍のゲノム・トランスクリプトーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究</p>

<p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-105</u></p> <p>研究責任者：温泉川真由（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トキリビ`シ/スプ`ラチン/ パ`クリタセル+G-CSF 療法とかほ`プ`ラチン/パ`クリタセル療法のランダム化第 III 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-014</u></p> <p>研究責任者：小島隆嗣（東病院）</p> <p>研究課題名：「Stage II・III 食道がん症例に対する化学放射線療法の感受性に関わる遺伝子 発現解析研究(国立がんセンターIRB 承認 16-97)」に参加した症例の長期予 後に関する研究(付随研究)</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-044</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名：造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対する WT1 ペプチドワ クチン療法臨床第 I 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-102</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：IV 期乳癌におけるホルモン療法の効果規定因子に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-022</u></p> <p>研究責任者：温泉川真由（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0503 プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシド 静注イリノテカン併用化学療法に関する第 II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-047</u></p> <p>研究責任者：清水千佳子（中央病院）</p> <p>研究課題名：多種類の抗がん剤前治療歴を有する Her2 過剰発現切除不能進行・再発乳癌 患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法 phase II 試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-064</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸癌肝転移(H2、H3)に対する mFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後の肝切 除の有効性と安全性の検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-096</u></p> <p>研究責任者：温泉川真由（中央病院）</p> <p>研究課題名：GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対 する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセ ルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効</p>
--

	<p>性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-188-①</u></p> <p>研究責任者：山本聖一郎（中央病院）</p> <p>研究課題名：待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症(Surgical Siteinfection: SSI)抑制効果に関する臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-188-②</u></p> <p>研究責任者：伊藤雅昭（東病院）</p> <p>研究課題名：待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症(Surgical Siteinfection:SSI)抑制効果に関する臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-195-②</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：胆道癌根治切除術に対する S-1 による補助化学療法の feasibility study</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-111</u></p> <p>研究責任者：小菅智男（中央病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-112</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS 療法)をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-125</u></p> <p>研究責任者：矢野友規（東病院）</p> <p>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ボ[®]ルフィンナトリウム（レガ[®]フィン）および PDT 半導体レーザー（PD レザ[®]）を用いた光線力学療法の第 I / II 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-133</u></p> <p>研究責任者：海老原充（東病院）</p> <p>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</p> <p>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 19 課題（46 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>16-021（平成 21/ 22 年度報告）</u></p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：食道がん手術症例における抗がん剤感受性規定遺伝子の検討</p> <p>判定結果：承認</p>

研究課題番号：17-063（平成 21 年度報告）

研究責任者：田野崎隆二（中央病院）

研究課題名：成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する同種末梢血幹細胞による骨髄非破壊的移植療法の検討(ATL-NST-3)

判定結果：承認

研究課題番号：18-050（平成 21/ 22 年度報告）

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

研究課題番号：18-054(1)（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：山田康秀（中央病院）

研究課題名：JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第 II 相試験

判定結果：承認

研究課題番号：18-054(2)（平成 21/22 年度報告）

研究責任者：矢野友規（東病院）

研究課題名：JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第 II 相試験

判定結果：承認

研究課題番号：19-014（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：小島隆嗣（東病院）

研究課題名：「Stage II・III 食道がん症例に対する化学放射線療法 of 感受性に関わる遺伝子発現解析研究(国立がんセンターIRB承認16-97)」に参加した症例の長期予後に関する研究(付随研究)

判定結果：承認

研究課題番号：19-052（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：木下貴之（中央病院）

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

判定結果：承認

研究課題番号：19-076-①（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：小林幸夫（中央病院）

研究課題名：JALSG CML207 慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増療法のランダム化比較第 III 相臨床試験

判定結果：承認

研究課題番号：19-076-②（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：伊藤國明（東病院）

研究課題名：JALSG CML207 慢性期慢性骨髄性白血病における標準的イマチニブ増量法と積極的イマチニブ増療法のランダム化比較第 III 相臨床試験

判定結果：承認

研究課題番号：19-081-①（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：小林幸夫（中央病院）
研究課題名：研究参加施設に新たに発生する全AML,高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー)
判定結果：承認
研究課題番号：19-081-②（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：伊藤國明（東病院）
研究課題名：研究参加施設に新たに発生する全AML,高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向きコホートスタディー）
判定結果：承認
研究課題番号：20-098（平成 21 /22 年度報告）

研究責任者：小林幸夫（中央病院）
研究課題名：移植後の二次発がんの腫瘍細胞の起源の異性間FISH法およびSTR法による解明
判定結果：承認
研究課題番号：20-102（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：清水千佳子（中央病院）
研究課題名：IV期乳癌におけるホルモン療法の効果規定因子に関する研究
判定結果：承認
研究課題番号：20-119（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：山田康秀（中央病院）
研究課題名：消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析
判定結果：承認
研究課題番号：20-139（平成 21/22 年度報告）

研究責任者：中川徹（中央病院）
研究課題名：局所進行（pT3）腎細胞がんにおける予後因子の研究
判定結果：承認
研究課題番号：21-020（平成 21/ 22 年度報告）

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
研究課題番号：21-047（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：清水千佳子（中央病院）
研究課題名：多種類の抗がん剤前治療歴を有するHer2過剰発現切除不能進行・再発乳癌患者に対するラパチニブ・トラスツズマブ併用療法phase II 試験
判定結果：承認
研究課題番号：21-094-①（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：奥坂拓志（中央病院）
研究課題名：進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法とS-1との併用化学療法-第 I 相臨床試験-
判定結果：承認

研究課題番号：21-094-②（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：池田公史（東病院）

研究課題名：進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法とS-1との併用化学療法-
第 I 相臨床試験-

判定結果：承認

研究課題番号：21-173（平成 22 年度報告）

研究責任者：山田康秀（中央病院）

研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する2次治療としての
Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の第 I /II 相臨床試験

判定結果：承認

研究課題番号：21-178-①（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：小林幸夫（中央病院）

研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する
bortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用
(TD) 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：21-178-②（平成 21/ 22 年度報告）

研究責任者：伊藤國明（東病院）

研究課題名：JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する
bortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用
(TD) 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：21-195-①（平成 22 年度報告）

研究責任者：島田和明（中央病院）

研究課題名：胆道癌根治切除術に対するS-1による補助化学療法のfeasibility study

判定結果：承認

研究課題番号：21-195-②（平成 22 年度報告）

研究責任者：小西大（東病院）

研究課題名：胆道癌根治切除術に対するS-1による補助化学療法のfeasibility study

判定結果：承認

研究課題番号：2010-053（平成 22 年度報告）

研究責任者：小林幸夫（中央病院）

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とし
たimatinib併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)

判定結果：承認

研究課題番号：2010-054（平成 22 年度報告）

研究責任者：伊藤國明（東病院）

研究課題名：フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とし
たimatinib併用化学療法による第 II 相臨床試験(JALSG Ph+ALL208IMA)

判定結果：承認

<p>・研究終了報告</p>	<p>研究終了報告書が提出された 13 課題（13 件）について報告された</p> <p><u>研究課題番号：12-072</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：乳がん予防を目的とした疫学調査</p> <p><u>研究課題番号：13-018</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：サンパウロ在住の日系ブラジル人と非日系ブラジル人の乳がん発症リスクに関する分子疫学的研究：多施設症例対照研究</p> <p><u>研究課題番号：18-057</u> 研究責任者：明石定子（中央病院） 研究課題名：乳癌症例に対する乳房温存療法の長期観察の解析結果に基づく乳房への放射線照射不要グループの同定を目指した多施設共同試験（NO4）</p> <p><u>研究課題番号：19-061</u> 研究責任者：田野崎隆二（中央病院） 研究課題名：難治性中・高悪性度非ホジキンリンパ腫およびホジキンリンパ腫に対する自家+血縁者間骨髄非破壊的造血幹細胞移植に関する研究（第Ⅱ相研究）</p> <p><u>研究課題番号：20-077</u> 研究責任者：田野崎隆二（中央病院） 研究課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の予後因子の解析</p> <p><u>研究課題番号：20-124</u> 研究責任者：小菅智男（中央病院） 研究課題名：肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収糸使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験</p> <p><u>研究課題番号：21-042</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：がん検診の受診勧奨メッセージ開発に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：21-043</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：大腸がん精密検査受診の有無に関連する一次検診受診者の要因に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：21-044</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：乳がん検診の受診勧奨システムの有効性に関する介入研究</p> <p><u>研究課題番号：21-067</u> 研究責任者：恩田貴志（中央病院） 研究課題名：乳癌およびホルモン治療既往が子宮癌肉腫症例の予後に与える影響の検討</p> <p><u>研究課題番号：21-068</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：がん検診の受診勧奨システムの有効性に関する介入研究</p> <p><u>研究課題番号：21-115</u> 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</p>
----------------	--

	<p>の骨髄非破壊的タンデム同種移植</p> <p>研究課題番号：<u>21-143</u></p> <p>研究責任者：前島亜希子（中央病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌切除例における胸膜浸潤の予後因子としての評価に関する研究</p>
・その他の報告事項	<p>情報公開をする研究概要が2課題（2件）報告された。</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 intestinal type の MRI 所見の検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-107</u></p> <p>研究責任者：荒川博文（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトがん組織におけるがん関連遺伝子の異常に関する研究</p> <p>確認者：事務局</p>
・特記事項	・特になし