

平成23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、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12月22日（木）16：00～17：40
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）、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、牛島俊和、大江裕一郎、片井均、柴田大朗、田村研治、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*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：伊藤芳紀、祖父江友孝、津金昌一郎 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5課題（6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：2011-126</p> <p>研究責任者：片井均（中央病院）</p> <p>研究課題名：cT3、T4胃癌に対する術前S-1+L-OHP併用療法の安全性確認試験</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：飛内委員長）</u></p> <p>【委員会意見】</p> <p>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"> 付随研究の目的が明確であり、その同意をとる機会があるのだから、付随研究の同意取得は、包括同意を使用するのではなく、本体研究とは別に個別同意により取得すること。 付随研究不参加でも本体研究に参加できることを説明同意文書に明確に記載すること。 <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>
2	<p>研究課題番号：2011-124</p> <p>研究責任者：藤原康弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：がん患者における治療と職業生活の両立支援モデル事業</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></p>

	<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"> 「就労支援コーディネーター」の所属を記載すること。 「同意説明文書」は「説明同意文書」とすること。 <p>※当事者である藤原委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2011-127</u> 研究責任者： 成田善孝（中央病院） 研究課題名： 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療 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>条件付承認（確認者：飛内委員長）</u> 【付帯意見】 次回改訂の際に研究実施計画書に、代諾者の考え方、利益相反、重篤な有害事象及び不具合等発生時の報告手順に関する記載を追記すること。 【委員会意見】 <ol style="list-style-type: none"> 説明同意文書の費用の記載をよりわかりやすくすること。 研究費の記載を確認の上、修正すること。 <p>※当事者なし。</p> </p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：<u>2011-137</u> 研究責任者： 大津敦（臨床開発センター） 研究課題名： 網羅的遺伝子解析技術を用いた抗 EGFR 抗体薬治療効果予測バイオマーカーの探索研究 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（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する。 <説明同意文書> <ol style="list-style-type: none"> 表紙の標題を読みやすく修正すること。 試料等の研究利用が当センターの包括同意とは異なることを説明すること。 本研究で取り扱う試料を二次利用する場合の研究代表者は当センターの研究代表者であることを明記すること。 企業の役割は、当センターに人材を派遣し、研究補助者として当セン </p>

	<p>ター内で研究を実施するのみであることを説明すること。 ※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>
<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>研究課題番号：<u>21-096</u> 研究責任者： 温泉川真由（中央病院） 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性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</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>承認</u> ※当事者である田村委員、藤原委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>実施状況報告</p>	<p>実施状況報告が提出された 1 課題について、報告書の内容について審議を行い研究の進捗状況が順調であり、問題が無いことを確認した。</p> <p>審議結果：<u>承認</u></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 37 課題 (44 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 9 課題 (10 件) について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-099/ 2011-100</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：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL）に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-106</u> 研究責任者：中谷文彦（中央病院） 研究課題名：JCOG0905 「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」の附随研究「化学療法を施行した骨肉種例における効果予測因子に関する探索的研究」</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-115</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：胃癌における悪性度や予後を予測するバイオマーカーの研究開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-122</u> 研究責任者：米盛勸（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：乳がん骨転移の Bisphosphonate 投与における長期成績：SRE のリスク評価ならびに2次以降の SRE に対する有用性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：2011-129</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：JGOG3016 試験における赤血球輸血状況に関する後方視的調査研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-130</u> 研究責任者：山口大輔（中央病院） 研究課題名：Japanese Survey of Antimicrobial Use in ICU Patients (J-SCRIPT) 我が国における集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査（多施設共同観察研究） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-143</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：がん疼痛の除痛率を含めた緩和ケア提供体制の評価に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-144</u> 研究責任者：林隆一（東病院） 研究課題名：下咽頭・喉頭全摘出術時における適切な気管周囲リンパ節郭清の確立に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-145</u> 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：結腸・直腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection)および腹腔鏡下結腸・直腸切除術(laparoscopy-assisted colectomy)の前向き観察研究ならびにアンケート調査 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 3 課題（3 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2011-134</u> 研究責任者：黒田勇氣（中央病院） 研究課題名：3 期非小細胞肺癌に対する高線量限局照射化学放射線治療における放射線食道炎解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-136</u> 研究責任者：馬屋原博（中央病院） 研究課題名：化学療法後の局所進行膵癌に対する化学放射線療法の治療効果に関する観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-152</u> 研究責任者：後藤田直人（東病院）</p>

	<p>研究課題名：肝臓手術症例におけるハーモニック FOCUS を用いた肝切離法の有用性に関する研究</p> <p>判定結果：承認</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 14 課題 (19 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：16-066</u></p> <p>研究責任者：成田善孝 (中央病院)</p> <p>研究課題名：脳腫瘍のゲノム・プロテオ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：18-062</u></p> <p>研究責任者：小菅智男 (中央病院)</p> <p>研究課題名：全国原発性肝癌追跡調査</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-069-①/ 19-069-②</u></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：JCOG0601 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab 投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-066</u></p> <p>研究責任者：内山菜智子 (がん予防・検診研究センター)</p> <p>研究課題名：デジタルマンモグラフィにおけるトモシンセシスを用いた臨床開発評価および新たな画像診断システムの開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-097</u></p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-126</u></p> <p>研究責任者：石川哲也 (研究所)</p> <p>研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-055-①/ 21-055-②</u></p> <p>研究責任者：森谷宜皓 (中央病院) /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 法の臨床第 I 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-140</u></p> <p>研究責任者：山田哲司 (研究所)</p> <p>研究課題名：がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発</p> <p>判定結果：承認</p>

	<p><u>研究課題番号：21-195-①/ 21-195-②</u> 研究責任者：島田和明（中央病院）/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</p> <p><u>研究課題番号：2010-111/ 2010-112</u> 研究責任者：小菅智男（中央病院）/小西大（東病院） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-130/ 2010-131</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院）/池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン+CDDP+WT1 ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 I /Ⅱ 相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-162</u> 研究責任者：上野秀樹（中央病院） 研究課題名：膵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 膵がん切除患者を対象としゲムシタビンと S-1 の併用療法(GS)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試験(JSAP-04)の附随研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-053</u> 研究責任者：渡邊清高（がん情報研究センター） 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 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 3 課題（4 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：17-063（平成 22 年度報告）</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(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</p> <p><u>研究課題番号：18-062（平成 22 年度報告）</u> 研究責任者：小菅智男（中央病院） 研究課題名：全国原発性肝癌追跡調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-006（平成 21/22 年度報告）</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抑うつ状態に対する磁気刺激法の有効性の予備的検討 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 8 課題 (8 件) について報告された</p> <p><u>研究課題番号：20-070/20-115</u></p> <p>研究責任者：伊藤國明 (東病院) / 小林幸夫 (中央病院)</p> <p>研究課題名：Do novo CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における rituximab 併用化学療法の治療成績に関する後方視的調査研究(CD5+DLBCL in R-era project)</p> <p><u>研究課題番号：20-134</u></p> <p>研究責任者：尾野雅哉 (研究所)</p> <p>研究課題名：IgA 腎症における特異的糖鎖不全 IgA1 分子の同定とその由来、腎炎発症に果たす役割への技術協力</p> <p><u>研究課題番号：21-189</u></p> <p>研究責任者：北條隆 (中央病院)</p> <p>研究課題名：早期乳癌センチネルリンパ節検索に対する ICG 蛍光法の色素法との比較における臨床的有用性に関する検証試験</p> <p><u>研究課題番号：21-193</u></p> <p>研究責任者：関本翌子 (東病院)</p> <p>研究課題名：転移性脳腫瘍をもつ終末期がん患者の体験</p> <p><u>研究課題番号：2010-151</u></p> <p>研究責任者：米村雅人 (東病院)</p> <p>研究課題名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム服用患者に対する安全性向上に向けた薬剤指導の検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-185</u></p> <p>研究責任者：米村雅人 (東病院)</p> <p>研究課題名：シスプラチン投与時における制吐剤効果に関する後方視的検討</p> <p><u>研究課題番号：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 intentional type の MRI 所見の検討</p>
<p>・その他の報告事項</p>	<p>情報公開をする研究概要が 8 課題 (8 件) 報告された。</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) 遺伝子変異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>確認者：事務局</p> <p><u>研究課題番号：2011-103</u></p> <p>研究責任者：元永伸也 (東病院)</p> <p>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>確認者：事務局</p> <p><u>研究課題番号：2011-130</u></p> <p>研究責任者：山口大介 (中央病院)</p>

	<p>研究課題名：Japanese Survey of AntimiCRobial Use in ICU PatienTs (J-SCRIPT) 我が国における集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査（多施設共同観察研究）</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-131</u></p> <p>研究責任者：金子和弘（東病院）</p> <p>研究課題名：多発ヨード不染帯をバイオマーカーとした食道癌患者における化学放射線療法後の2次癌発症予防に関する研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-132</u></p> <p>研究責任者：馬屋原博（中央病院）</p> <p>研究課題名：転移性脳腫瘍に対する放射線治療後の予後に関する観察研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-135</u></p> <p>研究責任者：荒平聡子（東病院）</p> <p>研究課題名：下咽頭・頸部食道癌に対する遊離空腸再建術後の放射線治療の安全性に関する検討</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-136</u></p> <p>研究責任者：馬屋原博（中央病院）</p> <p>研究課題名：化学療法後の局所進行膵癌に対する化学放射線療法の治療効果に関する観察研究</p> <p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-152</u></p> <p>研究責任者：後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名：肝臓手術症例におけるハーモニック FOCUS を用いた肝切離法の有用性に関する研究</p> <p>確認者：事務局</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>