

平成24年度第2回独立行政法人国立がん研究センター 研究倫理審査委員会 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	2012年5月24日（木）16：00より18:30
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟 第2会議室 柏キャンパス 陽子線棟3階 システム開発室
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）、伊藤芳紀、伊藤雅昭、岩崎基、牛島俊和、大江裕一郎、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*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：片井均 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13課題（14件）

<p>研究計画新規</p> <p>1</p>	<p>新規に申請された研究計画全7課題（8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><u>研究課題番号：2011-196</u></p> <p>研究責任者： 橋本浩伸（中央病院）</p> <p>研究課題名： Cetuximab 関連皮膚障害に対するビタミン K1 軟膏の有効性と安全性の評価</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、柴田委員）</u> 以下の修正内容の確認をもって承認する。 <事前審査意見に対する回答書> 1、意見に対する対応内容を具体的に回答欄に記載すること。 <研究許可申請書> 2、症例数について、計画書と整合性をとること。 <研究実施計画書> 3、CRC 薬剤師の表記について、研究実施体制に合わせた記載に修正すること。 4、症例数設定の根拠と主たる解析と判断基準について、整合性をとること。 5、有害事象の定義および評価について、具体的な定義および評価内容を記載すること。 <説明同意文書> 7、利益相反について、記載見本を参考に簡潔な記載とすること。 ※当事者なし。</p>
<p>2</p>	<p><u>研究課題番号：2011-220</u></p>

	<p>研究責任者： 荒井保明（中央病院）</p> <p>研究課題名： 腹部、骨盤部腫瘍に対する経皮的凍結治療の第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。 <説明同意文書> 1、研究に関する問い合わせ窓口について、実施体制に合わせた記載とすること。</p>
<p>3</p>	<p><u>研究課題番号：2011-207</u></p> <p>研究責任者： 松本禎久（東病院）</p> <p>研究課題名： 化学療法を受ける肺癌患者に対する治療初期からの包括的緩和ケア介入プログラムに関する研究</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。 <研究実施計画書> 1、重篤な有害事象報告の報告先について、倫理指針の定義に則った記載とすること。</p>
<p>4</p>	<p><u>研究課題番号：2011-211</u></p> <p>研究責任者： 桑原節子（中央病院）</p> <p>研究課題名： 胃がん術後補助療法(S-1 単独)における味覚障害の実態調査</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></p>
<p>5</p>	<p><u>研究課題番号：2011-231</u></p> <p>研究責任者： 平家勇司（中央病院）</p> <p>研究課題名： がん治療患者へのカバーメイクと QOL に関する研究</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。 <研究実施計画書> 1、重篤な有害事象の定義を規定すること。 2、対象となる患者に合わせて、当センター内の必要な医師を共同研究者として追加すること。</p>
<p>6</p>	<p><u>研究課題番号：2011-233</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： 次世代多目的コホート（JPHC-NEXT）における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究</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。 1. 資金源について、実施体制に合わせた記載とすること。 ※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>
<p>7,8</p>	<p><u>研究課題番号：2012-021、2012-022</u></p> <p>研究責任者： 島田安博（中央病院）、齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</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> ※当事者である大津副委員長、伊藤雅昭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>2012年4月26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</p>

	<p>性等について審議した。</p> <p>審議結果：承認（1 課題 1 件）、条件付き承認（1 課題 1 件）、保留（継続審査）（2 課題 2 件）</p>
<p>・重大な不適合の報告</p>	<p>2012 年 4 月 26 日以降、本日までに提出された倫理指針に関する重大な不適合の報告 2 課題（2 件）について、研究者より報告内容の経緯が説明され、研究継続の適否、厚生労働省への報告の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果：承認（2 課題 2 件）</p>
<p>・その他の審議事項</p>	<p>・ 前回委員会（2012 年 4 月 26 日）にて条件付き承認となった下記案件について、研究者より確認事項があった。委員会の方針を再確認のうえ、研究者には事務局を通して委員会意見を伝えることとした。</p> <p><u>研究課題番号：2012-007、2012-008</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：JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα / ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験</p> <p>・ 下記案件について、研究者より当委員会での審議資料（倫理審査委員委員意見に対する回答書）を他施設に提供してよいか伺いがあった。検討のうえ、提供を了承した。</p> <p><u>研究課題番号：2012-007、2012-008</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：JCOG1111 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα / ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験</p> <p><u>研究課題番号：2012-021、2012-022</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）、齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験</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 39 課題（42 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申請課題 4 課題（4 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2011-189</u></p> <p>研究責任者：全田貞幹（東病院）</p> <p>研究課題名：化学放射線治療を受ける頭頸部癌患者を対象とした口腔ケア・プログラム運用に関する第 2 相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-230</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能肝細胞癌に対するエピルビシンまたはドキソルビシン / リピオドールを用いた肝動脈化学塞栓療法 日本・韓国共同研究 -日本人症例におけるエピルビシンとリピオドールに関するサブグループ解析-</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-241</u></p> <p>研究責任者：矢島陽子（東病院）</p> <p>研究課題名：多施設共同による唾液腺導管癌の後方視的観察研究</p>

	<p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-006</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：がん治療における総合的機能評価法(Cancer Specific Geriatric Assessment (CSGA) 日本語版)の確立に関する研究 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 4 課題（4 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2012-005</u> 研究責任者：小林美沙樹（東病院） 研究課題名：ソラフェニブ不応後のシスプラチン肝動注化学療法の有効性と安全性の検討 <u>研究課題番号：2012-009</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植後の深在性真菌症：単施設における発症頻度と治療成績の解析 <u>研究課題番号：2012-017</u> 研究責任者：鈴木真也（東病院） 研究課題名：シスプラチンを含む頭頸部がん化学放射線療法におけるアプレピタントの使用の実態調査 <u>研究課題番号：2012-019</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：末梢小型非小細胞肺癌に対する積極的区域切除時の合理的なリンパ節郭清</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 13 課題（14 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：13-011</u> 研究責任者：松村保広（東病院臨床開発センター） 研究課題名：便中遺伝子異常検出による新たな大腸がんスクリーニング法の開発(遺伝子診断法ならびに遺伝子診断システムの実用) 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-021</u> 研究責任者：小嶋基寛（東病院） 研究課題名：手術切除材料を用いたヒト Cancer initiating cell の採取ならびに同定法の確立 判定結果：承認 <u>研究課題番号：20-132</u> 研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：悪性腫瘍患者の血液、体腔液を用いたバイオマーカーの特定及び有効性の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-144-1/21-144-2</u></p>

<p>研究責任者：小田一郎（中央病院） / 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 <u>研究課題番号：21-165</u> 研究責任者：細矢美紀（がん対策情報センター） 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：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開発 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-060</u> 研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター） 研究課題名：通院患者の相談ニーズに関する調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-112</u> 研究責任者：森文子（中央病院） 研究課題名：European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-191</u> 研究責任者：矢島陽子（東病院） 研究課題名：唾液腺導管癌のアンドロゲン受容体および HER2 の発現に関する遡及的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-194</u> 研究責任者：矢野友規（東病院） 研究課題名：早期胃癌・胃腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における second-look 内視鏡の必要性に関する多施設前向きランダム化比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-227</u> 研究責任者：矢島陽子（東病院） 研究課題名：化学放射線治療を行う局所進行頭頸部がん患者の栄養療法における、成分栄養剤と半消化態栄養剤との比較 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G21-02</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：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>・迅速審査 (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 (5 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：19-021 (平成 22 年度報告/平成 23 年度報告)</u> 研究責任者：小嶋基寛 (東病院臨床開発センター) 研究課題名：手術切除材料を用いたヒト Cancer initiating cell の採取ならびに同定法の確立 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-165 (平成 22 年度報告/平成 23 年度報告)</u> 研究責任者：細矢美紀 (がん対策情報センター) 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</p> <p><u>研究課題番号：2011-112 (平成 23 年度報告)</u> 研究責任者：森文子 (中央病院) 研究課題名：European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発 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 14 課題 (14 件) について報告された</p> <p><u>研究課題番号：17-004</u> 研究責任者：金成元 (中央病院) 研究課題名：非血縁者間臍帯血移植の安全性の検討/リン酸フルダラビン、メルファラン、全身放射線照射併用 2 施設共同臨床研究</p> <p><u>研究課題番号：17-089</u> 研究責任者：藤田伸 (中央病院) 研究課題名：大腸癌肝転移予測因子の研究</p> <p><u>研究課題番号：18-041</u> 研究責任者：中面哲也 (東病院臨床開発センター) 研究課題名：進行肝細胞がん患者を対象とした HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチンの臨床第 I 相試験</p> <p><u>研究課題番号：19-111</u> 研究責任者：藤田伸 (中央病院) 研究課題名：直腸癌の壁外直接浸潤距離に関する臨床的意義</p> <p><u>研究課題番号：20-013</u> 研究責任者：渡辺俊一 (中央病院) 研究課題名：肺神経内分泌性腫瘍、特に大細胞神経内分泌癌の生検における病理診断基準の確立のため多施設共同研究</p> <p><u>研究課題番号：21-061</u> 研究責任者：藤田伸 (中央病院) 研究課題名：プロテオーム解析による大腸正常腺管ならびにがん組織におけるタンパク質発現 Heterogeneity の検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-064</u></p>

	<p>研究責任者：和泉啓司郎（東病院） 研究課題名：モルヒネ投与経路変更時の投与量換算比に肝機能障害が与える影響 研究課題番号：<u>2010-144</u></p> <p>研究責任者：元永伸也（東病院） 研究課題名：肝胆膵領域のがん患者における術後せん妄のリスクの因子調査 研究課題番号：<u>2010-183</u></p> <p>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- 研究課題番号：<u>2010-190</u></p> <p>研究責任者：高山智子（がん対策情報センター） 研究課題名：再発患者向け情報提供コンテンツの評価に関する研究~情報冊子「がんが再発したとき」の質問紙調査~ 研究課題番号：<u>2010-227</u></p> <p>研究責任者：仁保誠治（東病院） 研究課題名：化学放射線治療が行われた非小細胞肺癌患者における致死的喀血の危険因子に関するレトロスペクティブ研究 研究課題番号：<u>2011-025</u></p> <p>研究責任者：稲村直子（中央病院） 研究課題名：乳がん手術後における患者の自尊感情に影響する要因の検討 研究課題番号：<u>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 研究課題番号：<u>2011-129</u></p> <p>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</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依頼された新規申請課題が1課題（1件）について、承認となったことが報告された。 研究課題番号：<u>2012-004</u> 依頼者：小林正明（佐久穂町立千曲病院） 研究課題名：次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 判定結果：承認</p>
<p>・研究概要の公開</p>	<p>情報公開をする研究概要が 3 課題（3件）報告された。 研究課題番号：<u>21-165</u> 研究責任者：細矢美紀（がん対策情報センター） 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- 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2011-184</u> 研究責任者：高橋真由美（東病院） 研究課題名：外来化学療法施行中の患者へのアロマセラピー試行の効果</p>

	<p>確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2011-229</u></p> <p>研究責任者：江成政人（研究所）</p> <p>研究課題名：難治がんの高浸潤能・高転移能獲得に寄与する主要な分子機構の解明とそれを標的とする革新的治療戦略の構築</p> <p>確認者：事務局</p>
<p>・取り下げられた 審議課題</p>	<p>取り下げられた新規課題が 1 課題（1 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-125</u></p> <p>研究責任者：本間義崇（中央病院）</p> <p>研究課題名：胃癌における抗癌剤感受性規定遺伝子および癌幹細胞関連遺伝子についての検討</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>