平成24年度第3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	2012年6月28日 (木) 16:00~17:55
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
出席委員名	内部委員:飛內賢正(委員長)、伊藤雅昭、岩崎基、大江裕一郎、片井均、軒原浩、
(敬称略、	森文子、山本弘史、吉田輝彦
五十音順、	外部委員:清水勇男 [*] 、樽井正義 [*] 、堀正孝 [*]
*非専門家)	欠席委員: 倉田雅子※ 大津敦(副委員長)、伊藤芳紀、牛島俊和、柴田大朗、田村研治、
<u> </u>	津金昌一郎、藤原康弘 出席委員数/全委員数:12/20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)

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。

研究課題番号: 2012-020

研究責任者: 吉野孝之(東病院)

研究課題名: 切除不能・進行・再発固形がんに対するがん関連遺伝子変異のプロファ

イリングと分子標的薬耐性機構の解明のための網羅的体細胞変異検索

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。

条件付き承認(確認者:飛内委員長) 審議結果:

【委員会意見】

以下の修正内容の確認をもって承認する。

1. 文書間の資金源の記載について、整合性をとること。

<研究実施計画書>

1. 「研究代表者」及び「研究事務局」に記載された2名のうち、どちら が主たる者かがわかるように記載すること。

<説明同意文書>

1. 生検試料は複数採取したうちの1つを使用することを記載すること。 ※当事者である吉田委員は本審議及び採決に参加していない。大津委員 及び田村委員は欠席であった。

研究課題番号:2011-224

研究責任者: 戸塚ゆ加里(研究所)

研究課題名: 中国の食道がん、噴門部胃がん多発地域における発がん要因の探索

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 審議内容:

> 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

研究企画課

研究倫理審查委員会事務局

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: 条件付承認(確認者:飛内委員長)

【委員会意見】

以下の修正内容の確認をもって承認する。

- 1. 中国で適用となる規則と「疫学研究に関する倫理指針」(以下、疫学 指針)を比較したうえで、疫学指針「<適用範囲に関する細則> 3」 に則り、より厳しい基準を遵守して実施すること。
- 2. 中国語版の説明同意文書、質問紙を提出すること。

<研究実施計画書>

1. 質問紙調査を実施する時点を研究実施計画書に記載すること。

※当事者なし。

3 研究課題番号: 2012-003

研究責任者: 藤原豊(中央病院)

研究課題名: 腎機能低下時における TS-1 療法の血中 FT、5FU、CDHP 濃度の薬物

動熊研究

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: 条件付承認(確認者:飛内委員長)

【付帯意見】

研究実施計画書における以下の項目に関する記載について、次回改訂時 に追記または修正を検討すること。

- ・解析を依頼する外部検査機関の名称と薬物動態の研究方法を記載する こと。
- ・個人情報管理者を実態に合わせた担当名とすること。

【委員会意見】

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. 検体の保管場所にアクセスできる人間は限られている旨を記載すること。

<説明同意文書>

1. 個人情報の取り扱い及び試料の取り扱いについて、「個人を容易に特定できないように記号化された番号」と修正すること。

※当事者である軒原委員は本審議及び採決に参加していない。田村委員 及び藤原委員は欠席であった。

4 研究課題番号: 2012-023

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: 次世代多目的コホートにおける歯科疾患と生活習慣、食生活および全身

研究企画課

研究倫理審查委員会事務局

疾患との関連についての分析疫学的研究

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 審議内容:

> 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: 条件付承認(確認者:飛内委員長)

【委員会意見】

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. 利益相反の観点から資金源を確認すること。

<説明同意文書>

1. 文書全体について、対象者にとって読みやすい文章となるように、行 間を広げフォントを変更するなど工夫すること。

※当事者である津金委員は欠席であった。

・重篤な有害事象 報告

2012年5月24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(2課題3件)

・その他の審議事項 特になし。

・迅速審査

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 69 課題(70 件)

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。 (新規申請) 研究課題番号:2011-229

研究責任者: 江成政人(研究所)

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

判定結果:承認

研究課題番号:2012-013

研究責任者:田原信(東病院)

研究課題名:頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-015

研究責任者:浅井昌大(中央病院)

研究課題名:頭頸部表在癌全国登録調查

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-027

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類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに

治療法に関する研究

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 2012-028

研究責任者: 荒川博文(研究所)

研究課題名:乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究

判定結果:承認

研究課題番号:2012-029

研究責任者:松井礼子(東病院)

研究課題名:高齢悪性リンパ腫患者における CHOP±R 療法施行時の発熱性好中球減少症の

予測因子

判定結果:承認

研究課題番号:2012-030

研究責任者:小田一郎(中央病院)

研究課題名:早期胃癌 ESD における SAFEknife V の有用性および安全性についての研究

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-032

研究責任者:安永正浩(東病院)

研究課題名:ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-037

研究責任者:小田一郎(中央病院)

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

研究課題番号: 2012-048

研究責任者:吉田朗彦(中央病院)

研究課題名:横紋筋肉腫における ALK 発現とその遺伝子状態に関する研究

判定結果:承認

• 付議不要

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 7 課題 (7 件) について報告 された。

研究課題番号:2011-243

研究責任者:河島光彦(東病院)

研究課題名:上咽頭癌に対する強度変調放射線治療の遡及的検討

判定結果:承認

研究課題番号:2011-244

研究責任者:河島光彦(東病院)

研究課題名:下咽頭および声門上咽頭癌に対する咽頭温存治療の遡及的検討

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-018

研究責任者:渡部大介(中央病院)

研究課題名:造血幹細胞移植患者におけるボリコナゾールとの関連性が疑われる幻覚の

発症頻度及びリスク要因に関する後ろ向き調査

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 2012-035

研究責任者:野中哲(中央病院)

研究課題名:残胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績の検討(Retrospective

study)

判定結果:承認

研究課題番号:2012-038

研究責任者: 米村雅人(東病院)

研究課題名:外来化学療法ホットラインの現状評価

判定結果:承認

研究課題番号:2012-041

研究責任者: 森谷麻希 (中央病院)

研究課題名:ドセタキセルの爪毒性に対するフローズングローブ対象患者の選定および導入時期の検討

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-050

研究責任者: 米盛勧(中央病院)

研究課題名:心臓原発肉腫および肺動脈原発肉腫の臨床病理学的検討(レトロスペクティブスタディ)

判定結果:承認

迅速審査 (変更申請)

迅速審査により審査が行われた変更申請課題 12 課題 (13 件) について、全課題が承認となったことが報告された。

研究課題番号:15-064

研究責任者:山田康秀(中央病院)

研究課題名:食道癌における放射線および抗癌剤感受性規定遺伝子の検討

判定結果:承認

研究課題番号:16-021

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

研究課題番号:18-087 1 (中央病院) / 18-087 2 (東病院)

研究責任者:島田安博(中央病院)/齋藤典男(東病院)

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/1-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

判定結果:承認

研究課題番号:19-022

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

研究課題番号:20-015

研究責任者: 金成元 (中央病院)

研究課題名:自家造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究

synbiotics 非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST02

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 2010-010

研究責任者:金成元(中央病院)

研究課題名:同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究低分子

ペプチド非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験 NST04

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-044

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

判定結果:承認

研究課題番号:2011-051

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

研究課題番号:2011-066

研究責任者:加藤友康(中央病院)

研究課題名:卵巣がん・卵管がん・腹膜がんにおけるがん幹細胞の役割に関する研究

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-223

研究責任者:森文子(中央病院)

研究課題名:がん看護の教育・学習ニーズ把握のための実態調査に関する研究

判定結果:承認

研究課題番号: G19-06

研究責任者:山本弘史(中央病院)

研究課題名:塩酸アムルビシンの薬物動態・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

判定結果:承認

研究課題番号: G2010-02

研究責任者:中釜斉(研究所)

研究課題名:国立がん研究センター受診者を対象にした、がん等の疾患克服の研究基盤

としてのバイオリソースバンク・データベースの構築

判定結果:承認

• 迅速審査 (実施状況報告)

迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 12 課題 (12 件) について、全課題承

認となったことが報告された。

研究課題番号:19-052 (平成23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。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: 20-092 (平成 23 年度報告)

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

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:大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較試験

判定結果:承認

研究課題番号:2010-074 (平成22年度報告)

研究責任者:加藤友康(中央病院)

研究課題名:GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断にお

ける CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウィルス(HPV)による比較解析

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-114 (平成 23 年度報告)

研究責任者:中馬広一(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

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-146 (平成 23 年度報告)

研究責任者:温泉川真由(中央病院)

研究課題名:悪性腫瘍の体腔液の余剰検体を用いた腫瘍細胞株樹立

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-223 (平成 23 年度報告)

研究責任者: 森文子(中央病院)

研究課題名:がん看護の教育・学習ニーズ把握のための実態調査に関する研究

判定結果:承認

研究課題番号: G12-02(平成22年度報告)

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: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

判定結果:承認

研究課題番号: G17-06 (平成 22 年度報告)

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

研究課題番号: G19-06 (平成 22 年度報告)

研究責任者:山本弘史(中央病院)

研究課題名:塩酸アムルビシンの薬物動態・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

判定結果:承認

研究課題番号: G20-05 (平成 22 年度報告)

研究責任者:加藤健(中央病院)

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

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: G21-03 (平成 22 年度報告)

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 NCC

判定結果:承認

研究課題番号: G21-05 (平成 22 年度報告)

研究責任者:安藤正志(中央病院)

研究課題名:乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的

SNPs 解析研究

判定結果:承認

• 研究終了報告

研究終了報告書が提出された 28課題 (28件) について報告された

研究課題番号:16-100

研究責任者: 近藤格(研究所)

研究課題名:プロテオーム解析による肺がんの発生・進展の分子機構の解明

研究課題番号:17-024

研究責任者:平家勇司(中央病院)

研究課題名:腎細胞がんならびに大腸がん患者さんの末梢血を用いた NKT 細胞培養法

の検討

研究課題番号:17-046

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:プロテオーム解析による食道がんの発生・進展の分子機構の解明

研究課題番号:18-096

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:プロテオーム解析による食道がんの転移・再発の分子機構の解明

研究課題番号:19-027

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:プロテオーム解析による悪性胸膜中皮腫の発生・進展の分子機構の解明

研究課題番号:19-067

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:消化管間質腫瘍 GIST の術後転移・再発・生存を予測するバイオマーカーの研究開

発-タンパク質発現情報と症例の臨床病理学的因子との相関を検討する研究

研究課題番号:19-100

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:消化管間質腫瘍 GIST の術後転移・再発・生存を予測するバイオマーカーの

プロテオーム解析による研究開発

研究課題番号: 20-117

研究責任者:平家勇司(中央病院)

研究課題名:高親和性 Fc y レセプター遺伝子導入単核球を用いた Her2 陽性乳がんに対

する遺伝子治療の開発研究

研究課題番号:20-139

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

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 20-140

研究責任者:中川徹(中央病院)

研究課題名:湿潤性膀胱がんに対して根治的膀胱全摘術をおこない、病理学的にリンパ

節転移陽性であった患者の予後因子についての研究

研究課題番号: 21-106

研究責任者: 佐野恵利 (東病院)

研究課題名:術後がん患者の適応とその関連要因に関する調査研究-がん患者用術後

サポートプログラム教材の効果に対する予備研究-

研究課題番号:21-127

研究責任者:仁保誠治(東病院)

研究課題名:シスプラチン後発医薬品による腎障害に関するレトロスペクティブ研究

研究課題番号:21-145

研究責任者: 蔦幸治(中央病院)

研究課題名:若年肺癌の臨床病理学的検討

研究課題番号: 21-166

研究責任者: 蔦幸治(中央病院)

研究課題名:肺扁平上皮癌の臨床病理学的検討(特に治療効果予測における病理学的因

子の解明)

研究課題番号:2010-033

研究責任者:池松弘朗(東病院)

研究課題名:自家蛍光内視鏡(Autofluorescence Imaging)を用いた大腸腫瘍性病変検出に関

する前向き比較試験(略称:AFI STUDY)

研究課題番号: 2010-034

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

研究課題番号:2010-046

研究責任者:菱田智之(東病院)

研究課題名:切除可能ⅢA期非小細胞肺癌の治療成績に関するレトロスペクティブ研究

研究課題番号: 2010-047

研究責任者:菱田智之(東病院)

研究課題名:新病期分類に基づいた肺癌治療成績のレトロスペクティブ研究

研究課題番号:2010-049

研究責任者:近藤格(研究所)

研究課題名:悪性胸膜中皮腫の早期診断のためのバイオマーカー開発

研究課題番号:2010-052

研究責任者:仁保誠治(東病院)

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

研究課題番号: 2010-139

研究責任者:米盛勧(中央病院)

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~

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 2010-159

研究責任者:米盛勧(中央病院)

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

研究課題番号: 2010-212

研究責任者: 牧野好倫(中央病院)

研究課題名:化学療法を施行したIIIA·B/IV期の日本人非小細胞肺癌患者による Wang の

survival モデルの検証

研究課題番号:2011-004

研究責任者:池松弘朗(東病院)

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

研究課題番号:2011-180

研究責任者:中川徹(中央病院)

研究課題名:膀胱がんに対する根治的膀胱全摘術後に再発・転移をきたした症例の予後に関

する研究

研究課題番号: G17-02

研究責任者: 森谷冝皓(中央病院)

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ー

研究課題番号: G20-04

研究責任者:藤原康弘(中央病院)

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

研究課題番号: G21-01

研究責任者:吉野孝之(東病院)

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 γ R II a、

FcγRIIIa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

・研究概要の公開

情報公開をする研究概要が7課題(7件)報告された。

研究課題番号:2011-191

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

確認者: 事務局

研究課題番号:2012-027

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類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならび

に治療法に関する研究

確認者:事務局

研究課題番号: 2012-029

研究責任者:松井礼子(東病院)

研究課題名:高齢悪性リンパ腫患者における CHOP±R 療法施行時の発熱性好中球減

少症の予測因子

確認者: 事務局

研究企画課

研究倫理審查委員会事務局

研究課題番号:2012-035 研究責任者:野中哲(中央病院) 研究課題名:残胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績の検討 (Retrospective study) 確認者:事務局 研究課題番号: 2012-041 研究責任者:森谷麻希(中央病院) 研究課題名:ドセタキセルの爪毒性に対するフローズングローブ対象患者の選定およ び導入時期の検討 確認者: 事務局 研究課題番号:2012-048 研究責任者:吉田朗彦(中央病院) 研究課題名:横紋筋肉腫における ALK 発現とその遺伝子状態に関する研究 確認者:事務局 研究課題番号:2012-050 研究責任者:米盛勧(中央病院) 研究課題名:心臓原発肉腫および肺動脈原発肉腫の臨床病理学的検討(レトロスペクティブスタディ) 確認者: 事務局 ・その他の報告事 項

・特記事項

・ 特になし