平成24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、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8月23日 (木) 16:00~17:35
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、伊藤芳紀、岩崎基、柴田大朗、軒原浩、
(敬称略、	藤原康弘、森文子、山本弘史
五十音順、	外部委員:倉田雅子*、清水勇男*、樽井正義*、堀正孝*
*非専門家)	欠席委員:大津敦(副委員長)、牛島俊和、大江裕一郎、片井均、田村研治、
孙子(13人)	津金昌一郎、吉田輝彦 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7課題 (9件)

研究計画新規 | 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。

研究課題番号: 2012-061 1

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: データ統合のための妥当性研究

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: 条件付き承認(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. 調査対象者の募集と依頼の方法を記載すること。
- 2. 使用する調査票のデータ取得項目を記載するとともに、調査票の案等 を提出すること。

<説明同意文書>

- 1. 説明同意文書の記載をよりわかりやすく、理解しやすいものとするこ ے کے
- 2. 試料などを他の研究へ利活用する際の、責任と権限の所在がわかるよ う明確に記載すること。また、本研究のデータの保管管理の説明が不 十分なため、明確に記載すること。

※当事者である岩崎委員は本審議及び採決に参加していない。津金委員 及び吉田委員は欠席であった。

研究課題番号:2012-101、2012-102 2.3

研究責任者: 島田安博(中央病院)、吉野孝之(東病院)

研究課題名: JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するラン

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

ダム化比較第Ⅲ相試験

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: 承認

※当事者なし。

研究計画変更

変更申請された研究計画全1課題(件)について、変更内容の妥当性について審議を行った。

4,5 | 研究課題番号: 2010-061、2010-062

研究責任者: 牧本敦(中央病院)、細野亜古(東病院)

研究課題名: 再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビノレルビン+シクロホ

スファミド対テモゾロミド+エトポシド ランダム化第Ⅱ相試験

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: 条件付承認(確認者:飛内委員長)

【付帯意見】

説明同意文書の以下の点について次回改訂時に対応すること。

- 1. 利益をより明確にわかりやすく記載し直すこと。
- 2. NPO 法人が本研究のデータ管理をすることの妥当性が現在の記載ではわかりにくいので、この法人の設立趣旨と目的、本研究の研究者グループとの関係、本研究を継続するために受けるサポートの必要性について説明するとともに、本研究のデータの管理責任者と所在及びデータの二次利用に関する権限がどこにあるのかを明確に記載すること。

【委員会意見】

以下の修正内容の確認をもって承認する。

[説明同意文書]

※当事者なし。

- 1. ページ数をつけること。
- 2. 検査の英語の略語は、対象者にとってわかりやすい表記に修正すること。
- 3. 説明文書と同意書の項目番号と項目名を合致させること。

6 研究課題番号: 2012-166

研究責任者: 金成元(中央病院)

研究課題名: 高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによ

る移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討

研究企画課

研究倫理審查委員会事務局

-JSCT FB10

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)

【付帯意見】

以下の意見があったことを申し添える。

・説明文書の副作用の説明がわかりにくいので、表などを用いて、より 解りやすい記載にすべく工夫すること。

【委員会意見】

以下の修正内容の確認をもって承認とする。

1.本研究のデータ管理責任体制が現在の記載ではわかりにくいので、明 確に記載すること。

※当事者なし。

7 研究課題番号: 2012-167

研究責任者: 金成元(中央病院)

研究課題名: 高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによ

る移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討 -JSCT FB10

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】

以下の意見があったことを申し添える。

・説明文書の副作用の説明がわかりにくいので、表などを用いて、より 解りやすい記載にすべく工夫すること。

【委員会意見】

以下の修正内容の確認をもって承認とする。

1. 本研究のデータ管理責任体制が現在の記載ではわかりにくいので、明 確に記載すること。

※当事者なし。

重篤な有害事象 報告

2012 年 8 月 2 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、研究者より報告対象となった事象の内容、経過、今後の対策等説明された。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)

実施状況報告

実施状況報告が提出された1課題について、研究者より説明された。報告書の内容につ

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

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。

審議結果:承認(1課題1件)

・その他の審議事項 特になし。

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48課題(65件)

・迅速審査 迅速審査により承認された新規課題 7課題 (7件) について報告された。

(新規申請) 研究課題番号:2012-070

研究責任者:落谷孝広(研究所)

研究課題名:癌の微小環境における間葉系幹細胞の検討

判定結果:承認

研究課題番号:2012-075

研究責任者:津田均(中央病院)

研究課題名:ヒトがん組織におけるオートファジー関連分子の発現の研究

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-079

研究責任者:細矢美紀(がん対策情報センター)

研究課題名:がん患者の生活の不便さと生活上の工夫に関する調査

判定結果:承認

研究課題番号:2012-080

研究責任者: 角川康夫(がん予防・検診研究センター)

研究課題名:女性の健康診断における女性医師の役割;大腸内視鏡検査

判定結果:承認

研究課題番号:2012-081

研究責任者:谷内田真一(研究所)

研究課題名:高感度の最新シークエンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-086

研究責任者:石川光也(中央病院)

研究課題名:特殊組織型子宮体部腫瘍の当院における治療成績の解析

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-089

研究責任者: 笠松高弘(中央病院)

研究課題名:卵巣漿液性境界悪性腫瘍(serous borderline tumor, SBT)の病態と臨床的取

扱いに関する調査研究

判定結果:承認

・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。

研究課題番号: 2012-084

研究責任者:三浦智史(東病院)

研究課題名:終末期がん患者における緩和ケア病棟から在宅緩和ケアへの移行に障害と

なる要因に関する研究

判定結果:承認

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題番号: 2012-085

研究責任者:山本有夏(中央病院)

研究課題名:事例研究 同種造血幹細胞移植後 HHV-6 脳炎を合併した事例の考察

判定結果:承認

研究課題番号: 2012-106

研究責任者:清水千佳子(中央病院)

研究課題名:術前トラスツズマブ+細胞障害性抗癌薬の併用療法後に、病理組織学的完

全奏効 (乳房) の得られた症例の予後に関する調査研究

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 15 課題 (15 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:16-061

研究責任者:松田智大(がん対策情報センター)

研究課題名:都道府県がん登録からデーク提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計

判定結果:承認

研究課題番号: 17-030

研究責任者:柴田龍弘(研究所)

研究課題名:ゲノム異常解析に基づく、肝がん、膵がん、肺がん、胃がん、大腸がん、胆道が

ん、乳がん、食道がん、卵巣がん、子宮がん、膀胱がん、頭頸部がん、骨軟部肉

腫の発生・進展の分子機構の解明

判定結果:承認

研究課題番号:20-050

研究責任者:平家勇司(中央病院)

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相試験における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング

判定結果:承認

研究課題番号: 20-094

研究責任者: 金成元 (中央病院)

研究課題名:再発及び治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用

いた同種造血幹細胞移植法の有用性に関する検討(PTCL-RIST08)

判定結果:承認

研究課題番号:20-097

研究責任者:岡本康司(研究所)

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

判定結果:承認

研究課題番号: 20-126

研究責任者:石川哲也(研究所)

研究課題名:ヒトがん幹細胞の樹立と解析

判定結果:承認

研究課題番号:2010-008

研究責任者:内藤敬子(中央病院)

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題名:新規抗がん剤第 I 相試験に初めて参加した患者の体験と対処の過程に関す

る調査

判定結果:承認

研究課題番号:2010-188

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:長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を用

いた乳がんの分子疫学研究

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-244

研究責任者:公平誠(中央病院)

研究課題名: VAC 療法治療歴を有する成人横紋筋肉腫に対するトポテカン・ビノレルビ

ン併用第Ⅱ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-252

研究責任者:福田隆浩(中央病院)

研究課題名:本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-028

研究責任者:小川朝生(東病院)

研究課題名:緩和ケアチームの精神腫瘍医(精神科医・心療内科医)に求められる臨床

能力に関する調査

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-094

研究責任者:小川朝生(東病院)

研究課題名:せん妄の病態解明を目指したデータベース構築

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-156

研究責任者:池田公史(東病院)

研究課題名:Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-233

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 (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

判定結果:承認

研究課題番号: G15-01

研究責任者: 森山紀之(がん予防・検診研究センター)

研究課題名:新しい予防法等の確立のためのがん予防・検診研究センターにおける検診

受診者を対象としたフォローアップ研究

判定結果:承認

文責:独立行政法人国立がん研究センター 研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

· 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 23 課題 (40 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:16-028 (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:藤元博行(中央病院)

研究課題名: JCOG0401 早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌

治療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: 20-035 (平成 23 年度報告)

研究責任者:渡辺隆(中央病院)

研究課題名:厚生労働科学による肝炎等克服緊急対策研究事業(H20-肝炎-若手-014)リ

ツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウィルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究 ~HBV-DNAモニタリング~

判定結果:承認

研究課題番号: 20-044 (平成 22/23 年度報告)

研究責任者: 平家勇司(中央病院)

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

判定結果:承認

研究課題番号: 20-057 (平成 23 年度報告)

研究責任者:伊藤國明(東病院)

研究課題名:厚生労働科学研究費による肝炎等克服緊急対策研究事業 H20-肝炎-若手-

014)リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウィルス 再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究~HBV-DNAモニタリング~

判定結果:承認

研究課題番号: 20-088-① (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:淺村尚生(中央病院)

研究課題名: JCOG0707 病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後

化学療法の臨床第Ⅲ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 20-088-② (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:吉田純司(東病院)

研究課題名:JCOG0707 病理病期 I 期(T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後

化学療法の臨床第Ⅲ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 20-126 (平成 23 年度報告)

研究責任者:石川哲也(研究所)

研究課題名:ヒトがん幹細胞の樹立と解析

判定結果:承認

研究課題番号: 21-071-① (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:淺村尚生(中央病院)

研究課題名:JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

切除(区域切除)の第Ⅲ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 21-071-② (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:吉田純司(東病院)

研究課題名:JCOG0802/WJOG4607L 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小

切除(区域切除)の第Ⅲ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 21-072-① (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:淺村尚生(中央病院)

研究課題名: JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する

縮小切除の第Ⅱ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 21-072-② (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:永井完治(東病院)

研究課題名: JCOG0804/WJOG4507L 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する

縮小切除の第Ⅱ相試験

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-008 (平成 23 年度報告)

研究責任者:内藤敬子(中央病院)

研究課題名:新規抗がん剤第Ⅰ相試験に初めて参加した患者の体験と対処の過程に関す

る調査

判定結果:承認

研究課題番号:2010-079 (平成23年度報告)

研究責任者:中澤葉宇子(がん対策情報センター)

研究課題名:がん看護に関する研修の評価指標開発と評価に関する研究

判定結果:承認

研究課題番号:2010-109 (平成22/23年度報告)

研究責任者: 平家勇司(中央病院)

研究課題名:WT1 ワクチン療法に伴う皮膚反応へのカバーメーク技術応用に対する患者 OOL 研究

判定結果:承認

研究課題番号:2010-186 (平成22/23年度報告)

研究責任者:桑田健(東病院)

研究課題名:胃癌化学療法症例における病理組織学的治療効果判定基準の確立

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-205 (平成 22/23 年度報告)

研究責任者:岸庸二(中央病院)

研究課題名:幽門輪温存膵頭十二指腸切除の十二指腸再建における器械吻合と手縫い吻

合の無作為化群間比較試験

判定結果:承認

研究課題番号: 2010-244 (平成 23 年度報告)

研究責任者:公平誠(中央病院)

文責:独立行政法人国立がん研究センター 研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

研究課題名:VAC療法治療歴を有する成人横紋筋肉腫に対するトポテカン・ビノレルビ

ン併用第Ⅱ相試験

判定結果:承認

研究課題番号:2011-028 (平成23年度報告)

研究責任者:小川朝生(東病院)

研究課題名:緩和ケアチームの精神腫瘍医(精神科医・心療内科医)に求められる臨床

能力に関する調査

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-039 (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:JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義

(原発巣切除なし versus 有) 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: 2011-040 (平成 23 年度報告)

研究責任者:和田徳昭(東病院)

研究課題名:JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義

(原発巣切除なし versus 有) 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:2011-094(平成23年度報告)

研究責任者:小川朝生(東病院)

研究課題名:せん妄の病態解明を目指したデータベース構築

判定結果:承認

研究課題番号: 2011-143 (平成 23 年度報告)

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

研究課題番号: 2011-159 (平成 23 年度報告)

研究責任者: 平家勇司(中央病院)

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

験実施計画書」における免疫学的反応の検出および免疫モニタリング

判定結果:承認

研究課題番号:2011-181 (平成23年度報告)

研究責任者:渡辺隆(中央病院)

研究課題名:乳腺原発悪性リンパ腫に対する治療成績に関する多施設後方視的調査研究

判定結果:承認

研究課題番号:2011-198 (平成23年度報告)

研究責任者:黒澤彩子(中央病院)

研究課題名:急性骨髄性白血病における血縁ドナーの有無が予後に与える影響

判定結果:承認

研究課題番号:2011-199 (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: 黒澤彩子(中央病院)

研究課題名:第一再発後急性前骨髄球性白血病の予後の検討

判定結果:承認

研究課題番号:2011-200 (平成23年度報告)

研究責任者:黒澤彩子(中央病院)

研究課題名:第一再発後 CBF 関連急性骨髄性白血病の予後の検討

判定結果:承認

研究課題番号: G20-02 (平成 23 年度報告)

研究責任者:小泉史明(研究所)

研究課題名:抗がん剤による薬剤性肺障害の発症に関わる遺伝子多型の研究

判定結果:承認

研究課題番号: G20-03 (平成 23 年度報告)

研究責任者:柴田龍弘(研究所)

研究課題名:国際がんゲリムセンターコンソーシアムへの参加による肝がん、肺がん、胃がん、膵が

ん、胆道がん、乳がん、骨軟部腫瘍の包括的なゲノム異常の解析研究

判定結果:承認

・研究概要の公開

情報公開をする研究概要が5課題(5件)報告された。

研究課題番号: 2010-188

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:長野県およびサンパウロ州における2つの症例対照研究の既提供試料を

用いた乳がんの分子疫学研究

確認者: 事務局

研究課題番号:2011-007

研究責任者:福田隆浩(中央病院)

研究課題名:急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析

確認者: 事務局

研究課題番号: 2012-082

研究責任者:温泉川真由(中央病院)

研究課題名:子宮頚部小細胞癌の臨床背景と治療法についての後方視的検討

確認者: 事務局

研究課題番号:2012-084

研究責任者:三浦智史(東病院)

研究課題名:終末期がん患者における緩和ケア病棟から在宅緩和ケアへの移行に障害

となる要因に関する研究

確認者: 事務局

研究課題番号: 2012-086

研究責任者:石川光也(中央病院)

研究課題名:特殊組織型子宮体部腫瘍の当院における治療成績の解析

確認者: 事務局

・その他の報告事

項

研究企画課

研究倫理審査委員会事務局

・特記事項	・特になし