

## 平成24年度第10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	2013年1月17日（木）16：00～17:30
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 研究所 セミナールーム 柏キャンパス 臨床開発センター 1階会議室
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）、岩崎基、牛島俊和、大江裕一郎、 片野田耕太、柴田大朗、軒原浩、森文子、林憲一、吉田輝彦 外部委員：高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：伊藤雅昭、伊藤芳紀、倉田雅子*、島田和明、田村研治、藤井博史、 藤原康弘 出席委員数/全委員数：14/21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）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全5課題（6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：<u>2012-110</u></p> <p>研究責任者：吉本世一（中央病院）</p> <p>研究課題名：甲状腺未分化癌に対する weekly paclitaxel による化学療法の実用性、安全性に関する前向き研究</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></p> <p><b>【付帯意見】</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標症例数の設定根拠を改め、primary endpoint に関する記載とすること。</li> <li>・ 重篤な有害事象の定義及び、重篤な有害事象が発生した際の「臨床研究に関する倫理指針」に基づく規制当局への報告手順等について記載すること。</li> </ul> <p><b>【委員会意見】</b></p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認とする。</p> <p>&lt;研究許可申請書&gt;</p> <p>1. 中央病院における共同研究者を研究者リストに記載すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
2	研究課題番号： <u>2012-165</u>

	<p>研究責任者： 米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名： 若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言に資する調査の多施設前向き共同研究</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。 &lt;研究実施計画書&gt; 1. 研究資金について詳細に記載すること。 ※当事者である田村委員、藤原委員は欠席であった。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号： <u>2012-202</u></p> <p>研究責任者： 木下寛也（東病院）</p> <p>研究課題名： 大規模災害に備えたがん在宅緩和医療における課題と対策の明確化に関する研究</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>承認</u> ※当事者なし。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号： <u>2012-212</u></p> <p>研究責任者： 藤原豊（中央病院）</p> <p>研究課題名： 日本人 ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究</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とする。 &lt;研究実施計画書&gt; 1. 外部データとの比較に関して、具体的な解析方法を記載すること。 2. 重篤な有害事象が発生した際の「臨床研究に関する倫理指針」に基づく規制当局への報告を記載すること。 &lt;説明同意文書&gt; 1. 本研究への参加により入院が必要となることを記載すること。 2. 患者の費用負担が増えることを記載すること。</p>

	※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。
5,6	<p><u>研究課題番号：2012-213/2012-214</u></p> <p>研究責任者： 藤原豊（中央病院） / 大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名： ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究</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。 &lt;研究実施計画書&gt;</p> <p>1. 重篤な有害事象が発生した際の「臨床研究に関する倫理指針」に基づく規制当局への報告を記載すること。</p> <p>※当事者である大江委員、軒原委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
研究計画等変更	変更申請された研究計画全1課題（1件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
7	<p><u>研究課題番号：2011-201</u></p> <p>研究責任者： 後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名： 小細胞肺癌の網羅的ゲム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究</p> <p>審議内容： 変更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>
・その他の審議事項	・特になし
<b>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（43 件）</b>	
・迅速審査（新規申請）	<p>迅速審査により承認された新規申請課題 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2012-223</u></p> <p>研究責任者： 斎藤博（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名： 一般地域住民に対する大腸がん検診の受診勧奨に関するランダム化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-226</u></p> <p>研究責任者： 吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名： 日本人 StageII および StageIII 結腸癌治癒切除例に対する Oncotype DX®</p>

	<p style="text-align: center;"><b>Colon Cancer Assay 再発スコアの妥当性に関する研究</b></p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-228</u></p> <p>研究責任者：中面哲也（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：ヒト胃がん及び肺がん組織から採取したがん細胞の3次元培養法の確立</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-235</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：ALK 検査における FISH 法と高感度 IHC 法による検査結果不一致検体の検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-237</u></p> <p>研究責任者：坂本琢（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸癌術後サーベイランス内視鏡検査間隔と二次性病変発生頻度に関する 検討：遡及的多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-242</u></p> <p>研究責任者：加藤雅志（がん対策情報センター）</p> <p>研究課題名：国立がん研究センター中央病院 緩和ケア研修会の効果に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-249</u></p> <p>研究責任者：成田善孝（中央病院）</p> <p>研究課題名：WHO grade II 神経膠腫の臨床経過・病理像・遺伝子発現の解析と病理診断 均てん化のための多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-256</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：多目的コホートにおける血液を用いた膵がんのコホート内症例・対照研究</p> <p>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 7 課題（7 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2012-219</u></p> <p>研究責任者：松原佳菜（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：頭頸部強度変調放射線治療における患者位置精度の遡及的検討</p> <p><u>研究課題番号：2012-230</u></p> <p>研究責任者：全田貞幹（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：鼻／副鼻腔、頭蓋底腫瘍に対する陽子線治療 晩期毒性追跡レポート</p> <p><u>研究課題番号：2012-231</u></p> <p>研究責任者：大幸宏幸（東病院）</p> <p>研究課題名：食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査（多施設共同研究）</p> <p><u>研究課題番号：2012-232</u></p>

	<p>研究責任者：吉田達哉（東病院） 研究課題名：骨転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する EGFR-TKI の有用性の検討 <u>研究課題番号：2012-233</u></p> <p>研究責任者：吉田達哉（東病院） 研究課題名：高齢者小細胞肺癌の化学療法の有用性、安全性に関するトランスクリプトーム研究 <u>研究課題番号：2012-248</u></p> <p>研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：肥満症例に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の検討 <u>研究課題番号：2012-251</u></p> <p>研究責任者：石井源一郎（東病院臨床開発センター） 研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する肺腺癌の病理組織所見による EGFR-TK1 効果予測の検討</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 8 課題（8 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：15-055</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） 研究課題名：多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-038</u></p> <p>研究責任者：渋谷壮一郎（中央病院） 研究課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査） 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-077</u></p> <p>研究責任者：津田均（中央病院） 研究課題名：各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-033</u></p> <p>研究責任者：松原伸晃（東病院） 研究課題名：転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とテーエスソンのランダム化比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-050</u></p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院） 研究課題名：HER2 陽性の進行胃がんにおけるトラスツズマブ療法の臨床効果に関する多施設共同研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-186</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） 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><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 および Panitumumab 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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>G2010-02</u></p> <p>研究責任者：中釜斉（研究所）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</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 4 課題（7 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>13-011（平成 22 年度/平成 23 年度）</u></p> <p>研究責任者：松村保広（東病院臨床開発センター）</p> <p>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）</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-197（平成 22 年度/平成 23 年度）</u></p> <p>研究責任者：堀之内秀仁（中央病院）</p> <p>研究課題名：既治療非小細胞肺癌患者に対する 3rd ライン化学療法としての塩酸アムルピシン・ニトログリセリン併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-140</u></p> <p>研究責任者：島田和明（中央病院）</p> <p>研究課題名：腭体尾部切除における器械吻合器を用いた腭断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2010-141</u></p> <p>研究責任者：小西大（東病院）</p> <p>研究課題名：腭体尾部切除における器械吻合器を用いた腭断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-033</u></p> <p>研究責任者：松原伸晃（東病院）</p> <p>研究課題名：転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とテーエスソンのランダム化比較試験</p> <p>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 12 課題（13 件）について報告された</p> <p>研究課題番号：<u>18-007</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能または再発胃癌に対する 5-FU+I-LV+Paclitaxel 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>研究課題番号：<u>18-084</u></p> <p>研究責任者：船生昌美（東病院）</p>

	<p>研究課題名：乳がん術後リンパ浮腫に対する患者自身による複合的理学療法の効果 研究課題番号：<u>19-105</u> 研究責任者：全田貞幹（東病院）</p> <p>研究課題名：頭頸部悪性黒色腫に対する非手術治療としての陽子線単独療法臨床第Ⅱ相試験 研究課題番号：<u>20-074-1</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 研究課題番号：<u>20-074-2</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0803/WJOG4307L 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 研究課題番号：<u>20-106</u> 研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：化学療法歴のない DIC 合併進行胃癌に対する MTX+5-FU 時間差療法の有効性・安全性の後ろ向き研究 研究課題番号：<u>20-116</u> 研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行胃癌に対する 2 次化学療法における予後因子の探索研究計画書 研究課題番号：<u>21-010</u> 研究責任者：松田尚久（中央病院）</p> <p>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：<u>21-046</u> 研究責任者：米盛勸（中央病院）</p> <p>研究課題名：抗がん剤前治療歴を有する血管肉腫に対する塩酸イリナテカンの第Ⅱ相試験 研究課題番号：<u>2010-160</u> 研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：重要な面談の理解に影響する要因に関する調査 研究課題番号：<u>2011-102</u> 研究責任者：米村雅人（東病院）</p> <p>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 研究課題番号：<u>2011-121</u> 研究責任者：米村雅人（東病院）</p> <p>研究課題名：ドセタキセルによる浮腫の検討 研究課題番号：<u>2011-213</u> 研究責任者：米村雅人（東病院）</p> <p>研究課題名：TS-1 内服患者からの外来化学療法ホットラインの実態調査</p>
<p>•研究概要の公開</p>	<p>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：<u>2012-182</u> 研究責任者：中村有希子（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：気管支鏡での診断に関与する因子の検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-219</u> 研究責任者：松原佳菜（東病院臨床開発センター） 研究課題名：頭頸部強度変調放射線治療における患者位置精度の遡及的検討 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-230</u> 研究責任者：全田貞幹（東病院臨床開発センター） 研究課題名：鼻／副鼻腔、頭蓋底腫瘍に対する陽子線治療 晩期毒性追跡レポート 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-237</u> 研究責任者：坂本琢（中央病院） 研究課題名：大腸癌術後サーベイランス内視鏡検査間隔と二次性病変発生頻度に関する 検討：遡及的多施設共同研究 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-248</u> 研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：肥満症例に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の検討</p>
・特記事項	・特になし