

平成24年度第11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2月28日（木）16：00より18:20まで
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 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）、伊藤芳紀、大江裕一郎、片野田耕太、柴田大朗、 島田和明、田村研治、軒原浩、藤原康弘、森文子、林憲一 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、岩崎基、牛島俊和、藤井博史、吉田輝彦 出席委員数/全委員数：15/21名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計12課題（14件）

研究計画新規	新規に申請された研究計画全11課題（12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>2012-190</u></p> <p>研究責任者： 齋藤典男（東病院）</p> <p>研究課題名： 臨床的前立腺浸潤を伴う直腸癌手術における排尿経路再建に対するIleal Flapの有用性・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> <p>1. 説明同意文書「1. 臨床試験とこの説明同意文書について」の文章を意味のわかりやすいものに修正すること。</p> <p>※当事者である伊藤雅昭委員は欠席。</p>
2	<p>研究課題番号：<u>2012-229</u></p> <p>研究責任者： 小田中みのり（中央病院）</p> <p>研究課題名： 切除不能進行膵がんにおける癌性疼痛に対するオキシコドン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤の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>条件付承認（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。 1.説明同意文書に、この研究への参加により、検査が増えることがわかるように記載すること。 ※当事者なし。</p>
<p>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-234</u> 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 瀬戸内 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（付帯意見付き）</u> 【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、次回改訂時に追記を検討すること。 ・本研究により得られる情報の、他の研究に利用される可能性と予測される研究内容 ※当事者なし。</p>
<p>4</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-238</u> 研究責任者： 田村研治（中央病院） 研究課題名： 血液検体を用いた抗体療法の効果予測研究 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。</p> <p>審議結果：<u>条件付承認（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。 1. 研究実施計画書及び説明同意文書には、正式な委員会名を記載すること。 <研究実施計画書> 2. 「独立行政法人国立がん研究センターバイオバンク試料利用細則」に則り、研究終了後の包括同意試料の取り扱い、使用する試料の種類を記載すること。 3. 本研究において同一個人で複数回測定したデータをどのように解析に用いるのか追記すること。 <説明同意文書></p>

	<p>4. 患者用説明同意文書に健常者が参加することを記載すること。</p> <p>5. 「臨床試験」は、「研究」とすること。</p> <p>※当事者である藤原委員、田村委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>5</p>	<p><u>研究課題番号：2012-252</u></p> <p>研究責任者： 福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名： 成人 T 細胞白血病リンパ腫における同種造血幹細胞移植後の微小残存病変および免疫機能モニタリング試験</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></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> <p>1. 研究事務局に正職員を含めること。</p> <p>※当事者なし。</p>
<p>6</p>	<p><u>研究課題番号：2012-254</u></p> <p>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： がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラムの開発</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>※当事者である大江委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>7</p>	<p><u>研究課題番号：2012-259</u></p> <p>研究責任者： 堀之内秀仁（中央病院）</p> <p>研究課題名： がん治療による重篤な有害事象の発症に関わる遺伝子多型の研究</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、柴田委員）</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> <p>〈研究実施計画書〉</p> <p>1. 症例数の設定根拠については、調べようとしている多型に関して、集</p>

	<p>団内でどの程度の割合のものを想定した上での算出結果なのかを明示すること。</p> <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。吉田委員は欠席。</p>
<p>8</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-260</u></p> <p>研究責任者： 石川みはる（東病院）</p> <p>研究課題名： 乳がん化学療法中の患者に対する日常生活活動促進看護プログラムの効果検証</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>【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"> 1. 研究実施計画書に引用文献の番号と、引用箇所を記載すること。 2. 研究実施計画書及び説明同意文書に研究費の詳細を記載すること。 <p>※当事者なし。</p>
<p>9</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-266</u></p> <p>研究責任者： 中島美文（東病院）</p> <p>研究課題名： 前立腺全摘術患者における骨盤底筋体操の効果および導入時期の検討</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>【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"> 1. 研究実施計画書の「引用文献」、「参考文献」は、引用文献に統一すること。 <p>※当事者なし。</p>
<p>10</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-267</u></p> <p>研究責任者： 設楽紘平（東病院）</p> <p>研究課題名： 進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第Ⅰ相試験</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> 【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"> 1. 説明同意文書に多施設共同研究であることを、表紙あるいは本文の最初の方に明記すること。 2. 説明同意文書に内視鏡による新たな組織採取はどの程度なのかを記載すること。 <p>※当事者である大津副委員長は欠席。</p>
<p>11,12</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-332/ 2012-333</u> 研究責任者：浅村尚生（中央病院）/吉田純司（東病院） 研究課題名：<u>JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するリネカ+シスプラチン療法とエボシト+シスプラチン療法のランダム化比較試験</u> 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（付帯意見付き）</u> 【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、次回改訂時に修正を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「同意を得た日付」は、「同意日」とすること。 <p>※当事者である大江委員、柴田委員、軒原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>2013年1月17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（2件）について、研究者より説明がなされ、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。報告2件とも、予期される事象であるため、当局報告は不要とされた。</p> <p>審議結果：承認（3課題8件）</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73課題（84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25課題（26件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2012-205</u> 研究責任者：加勢田馨（東病院） 研究課題名：Identification of intravascular tumor microenvironment features capable of predicting the recurrence of pathological stage I lung adenocarcinoma 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-218</u> 研究責任者：桑田健（東病院） 研究課題名：病理組織画像を用いたリンパ節内転移がん細胞自動抽出法の開発 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-236</u></p>

<p>研究責任者：田村研治（中央病院） 研究課題名：乳がんに対するエプ®リンおよびワ®リブ®併用化学療法第Ⅰ/Ⅱ相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-243</u></p> <p>研究責任者：村上直也（中央病院） 研究課題名：頭頸部癌照射野内再発症例に対する再照射に関する調査研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-247</u></p> <p>研究責任者：濱田哲暢（研究所） 研究課題名：非小細胞肺癌腫瘍組織における EGFR-TKI の分子イメージングに関する有用性の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-250</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61,codon 146, BRAF, NRAS, PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリング 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-253</u></p> <p>研究責任者：林隆一（東病院） 研究課題名：「千葉県がん対策推進計画」の見直しに関するがん患者の意識調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-255</u></p> <p>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：悪性黒色腫（メラノーマ）の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3 の臨床的有用性を確立することを目的とした多施設共同研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-257</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-258</u></p> <p>研究責任者：清水怜（東病院） 研究課題名：悪性中下部胆管閉塞に対する術前内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究 Safety and efficacy of endoscopic preoperative biliary drainage in patients with malignant distal biliary obstruction: a retrospective multicenter study 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-261</u></p> <p>研究責任者：吉本世一（中央病院）</p>

<p>研究課題名：咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-262</u></p> <p>研究責任者：中谷文彦（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0304-A1 JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide, Adriamycin による術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験」の付随研究 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-263</u></p> <p>研究責任者：近藤格（研究所）</p> <p>研究課題名：消化管間質腫瘍の発生部位と予後に関わるタンパク質の解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-264</u></p> <p>研究責任者：後藤田直人（東病院）</p> <p>研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-269</u></p> <p>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：がんに関連した心理社会的支援に対する認識に関する研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-271</u></p> <p>研究責任者：中島健（中央病院）</p> <p>研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-272</u></p> <p>研究責任者：池松弘朗（東病院）</p> <p>研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-273</u></p> <p>研究責任者：本田一文（研究所）</p> <p>研究課題名：血清・血漿を用いた肺がんのバイオマーカー開発</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-275</u></p> <p>研究責任者：矢野友規（東病院）</p> <p>研究課題名：食道扁平上皮癌の根治的放射線療法及び根治的放射線療法後の局所遺残・再発病変に対する内視鏡的粘膜切除術の有効性に関する検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-279</u></p> <p>研究責任者：堤田新（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-283</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：大腸がんを対象とした KRAS 遺伝子変異検出手法の比較試験及び変異プロファイリングの検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-286</u></p> <p>研究責任者：濱田哲暢（研究所）</p> <p>研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌患者における Bevacizumab（ベバシズマブ）の有効性と VEGF 関連遺伝子群の相関解析研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-287</u></p> <p>研究責任者：森文子（中央病院）</p> <p>研究課題名：経口抗がん剤治療のアドヒアランスを高める看護実践の実態（全国調査）</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-289</u></p> <p>研究責任者：吉田純司（東病院）</p> <p>研究課題名：Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-295</u></p> <p>研究責任者：木下寛也（東病院）</p> <p>研究課題名：ICT による情報共有システムを用いた地域連携モデルの実施可能性の検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-306</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大腸がんのコホート内症例・対照研究 収集カプセルを用いたビタミン D 濃度校正のための資料の提供</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 11 課題（11 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-240</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院）</p> <p>研究課題名：臨床病期 IA 期充実型非小細胞肺癌症例における縮小手術の可能性 -PET-CT と病理学的浸潤性との関係-</p> <p>研究課題番号：<u>2012-265</u></p> <p>研究責任者：的場元弘（中央病院）</p> <p>研究課題名：当院の医療用麻薬を使用中の患者における制吐剤の使用状況調査</p> <p>研究課題番号：<u>2012-268</u></p>

	<p>研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査 <u>研究課題番号：2012-276</u></p> <p>研究責任者：青景圭樹（東病院） 研究課題名：大腸癌肺転移に対する反復切除例の予後 <u>研究課題番号：2012-277</u></p> <p>研究責任者：青景圭樹（東病院） 研究課題名：早期に切除すべき肺結節の胸部薄切 CT 所見とは？ ～肺癌再発と長期予後からみた CT 所見～ <u>研究課題番号：2012-278</u></p> <p>研究責任者：出雲雄大（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討 <u>研究課題番号：2012-280</u></p> <p>研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：末梢小型 GGO 肺癌に対する積極的縮小手術の長期予後 <u>研究課題番号：2012-284</u></p> <p>研究責任者：梅村茂樹（東病院） 研究課題名：初発時脳転移を有する小細胞肺癌に対するレトロスペクティブ研究 <u>研究課題番号：2012-292</u></p> <p>研究責任者：石井和美（中央病院） 研究課題名：苦痛のあるがん患者への生姜湯を用いた足浴の効果 一質的研究法を用いて— <u>研究課題番号：2012-294</u></p> <p>研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：子育て中のがん患者の割合や傾向を把握するための研究 <u>研究課題番号：2012-298</u></p> <p>研究責任者：柳下淳（東病院） 研究課題名：咽頭 basal cell hyperplasia (BCH) の narrow-band imaging (NBI) を用いた内視鏡所見に関する検討</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 32 課題（39 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：17-109</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-022</u></p> <p>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</p> <p><u>研究課題番号：19-041</u></p> <p>研究責任者：伊藤芳紀（中央病院） 研究課題名：乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存</p>

<p>療術後照射に関する前向き臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-046-(1)</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-046-(2)</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-120-1</u></p> <p>研究責任者：片井均（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0705/KGCA01:治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>19-120-2</u></p> <p>研究責任者：木下敬弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0705/KGCA01:治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>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>研究課題番号：<u>20-090</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名：食道癌化学放射線療法の奏効性予測バイオマーカーの探索</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>20-143</u></p> <p>研究責任者：山田哲司（研究所）</p> <p>研究課題名：難治がんの創薬バイオマーカー探索研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-032</u></p> <p>研究責任者：荒井保明（中央病院）</p> <p>研究課題名：難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0803）</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>21-158</u></p>

<p>研究責任者：平岡伸介（研究所） 研究課題名：膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化に基づく膵がんバイオマーカーの検索に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-176</u></p> <p>研究責任者：加藤友康（中央病院） 研究課題名：若年性乳がんにおける化学療法・内分泌療法に伴う卵巣機能抑制に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-177-①</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：JCOG0910 StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-179</u></p> <p>研究責任者：片井均（中央病院） 研究課題名：JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-116</u></p> <p>研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-226</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2010-257</u></p> <p>研究責任者：伊藤芳紀（中央病院） 研究課題名：JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-161</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター） 研究課題名：JCOG1015 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-002</u></p> <p>研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分</p>
--

<p>割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-003</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1011 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-044</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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-051</u></p> <p>研究責任者：北條隆（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-095</u></p> <p>研究責任者：片井均（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-096</u></p> <p>研究責任者：木下敬弘（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-153</u></p> <p>研究責任者：吉野孝之（東病院）</p> <p>研究課題名：KRAS 遺伝子野生型を示し切除可能な肝転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした術前化学療法（mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法）と手術療法の忍容性試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-177</u></p> <p>研究責任者：小林幸夫（中央病院）</p> <p>研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-178</u></p>

<p>研究責任者：伊藤國明（東病院） 研究課題名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした 観察研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-201</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：小細胞肺癌の網羅的ゲノム解析による新たな治療標的の探索を目指した研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-016</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：成人 T 細胞白血病／リンパ腫に対するゲノム異常の網羅的探索研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-033</u> 研究責任者：濱口哲弥（中央病院） 研究課題名：治癒切除不能な進行および再発大腸癌を対象とした臨床試験の指標として の患者自己評価式有害事象評価 Patient-reported outcome version of the common toxicity criteria of adverse events (PRO-CTCAE)日本語版の予備的調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-050</u> 研究責任者：米盛勸（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 <u>研究課題番号：2012-120</u> 研究責任者：宮崎梓（東病院） 研究課題名：ストーマ造設患者を対象とした術前フォローアップ外来に関するアンケート調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-131</u> 研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：消化管腫瘍の診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検 討－Pilot 試験（2 施設） 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-156</u> 研究責任者：吉田純司（東病院） 研究課題名：切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除 を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-203</u> 研究責任者：久保木恭利（東病院） 研究課題名：進行胃がん手術検体を用いた網羅的体細胞変異検索とエピゲノム解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G12-09</u> 研究責任者：横田淳（研究所）</p>

	<p>研究課題名：肺がんの易罹患性に関わる遺伝子多型の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G15-01</u> 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 <u>研究課題番号：G16-03</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：「大腸腺腫の発生要因を探索する症例対照研究－遺伝-環境相互作用を中心に－」 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 13 課題 (27 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：15-069</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：GOG#175 早期卵巣癌に対する 8(AUC6)と^パクリタセル 175mg/m² 21 日間隔 3 サイクル後低用量^パクリタセル 40mg/m²/週投与群とカルボ^プラチン(AUC6)と^パクリタセル 175mg/m² 21 日間隔 3 サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：16-050</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：17-068</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：全国骨・軟部腫瘍登録 判定結果：承認 <u>研究課題番号：17-068</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：全国骨・軟部腫瘍登録 判定結果：承認 <u>研究課題番号：17-105</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：GOG#0209 III/IV 期または再発の子宮体癌患者におけるト^キキルビ^シン/ス^プラチン/^パクリタセル+G-CSF 療法とカルボ^プラチン/^パクリタセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：19-041</u> 研究責任者：伊藤芳紀（中央病院） 研究課題名：乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存</p>

<p>療法術後照射に関する前向き臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-041</u></p> <p>研究責任者：伊藤芳紀（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存療法術後照射に関する前向き臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-041</u></p> <p>研究責任者：伊藤芳紀（中央病院）</p> <p>研究課題名：乳房温存を希望する非浸潤性乳管癌（DCIS）高リスク群に対する乳房温存療法術後照射に関する前向き臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-046-(1)</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の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：19-046-(1)</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の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：19-046-(1)</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の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：19-046-(2)</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の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：19-046-(2)</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法の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：19-046-(2)</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：JCOG0701 T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験</p>

<p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-032</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0803）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-032</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0803）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-1</u> 研究責任者：伊丹純（中央病院） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-1</u> 研究責任者：伊丹純（中央病院） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-1</u> 研究責任者：伊丹純（中央病院） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-2</u> 研究責任者：秋元哲夫（東病院臨床開発センター） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-2</u> 研究責任者：秋元哲夫（東病院臨床開発センター） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p> <p>判定結果：承認 <u>研究課題番号：21-138-2</u> 研究責任者：秋元哲夫（東病院臨床開発センター） 研究課題名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験（JCOG0906）</p>

	<p><u>研究課題番号：21-176</u> 研究責任者：加藤友康（中央病院） 研究課題名：若年性乳がんにおける化学療法・内分泌療法に伴う卵巣機能抑制に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-012</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：粘液線維肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-153</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：KRAS 遺伝子野生型を示し切除可能な肝転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした術前化学療法（mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法）と手術療法の忍容性試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-205</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：類上皮肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-217</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：紡錘・多形細胞型悪性骨腫瘍の治療成績に関するレトロスペクティブ研究 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 19 課題（19 件）について報告された</p> <p><u>研究課題番号：19-030</u> 研究責任者：濱島ちさと（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討</p> <p><u>研究課題番号：19-122</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：肺悪性腫瘍に対する CT ガイド下経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅱ相臨床試験</p> <p><u>研究課題番号：21-031</u> 研究責任者：荒井保明（中央病院） 研究課題名：切除不能悪性大腸狭窄に対するステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験（JIVROSG-0806）</p> <p><u>研究課題番号：2010-045</u> 研究責任者：土井俊彦（東病院） 研究課題名：胃あるいは食道における粘膜がんのデイスコーサブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection:ESD)の安全性試験</p> <p><u>研究課題番号：2010-060</u> 研究責任者：九嶋亮治（中央病院） 研究課題名：胃癌肝転移症例における原発巣の HER2 陽性率、および原発巣と肝転移巣</p>

	<p>における HER2 発現の不均一性の検討</p> <p><u>研究課題番号：2010-176</u> 研究責任者：森実千種（中央病院） 研究課題名：消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌（PDNEC）に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-245</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：胞巣状軟部肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2011-104</u> 研究責任者：黒澤彩子（中央病院） 研究課題名：第一寛解期急性骨髄性白血病における染色体予後解析</p> <p><u>研究課題番号：2011-157</u> 研究責任者：吉田達哉（東病院） 研究課題名：間質性肺炎を合併した小細胞肺癌の予後に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2011-164</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：長期生存を得た小細胞肺癌患者の二次発癌に対するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2011-182</u> 研究責任者：鈴木真也（東病院） 研究課題名：がん化学療法におけるフローチャート型支持療法説明冊子運用時の実態調査</p> <p><u>研究課題番号：2011-193</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：骨外性粘液型軟骨肉腫の治療成績に関するレトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2011-198</u> 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</p> <p><u>研究課題番号：2011-199</u> 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</p> <p><u>研究課題番号：2011-200</u> 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</p> <p><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プロラチン肝動注化学療法の有効性と安全性の検討</p> <p><u>研究課題番号：2012-151</u> 研究責任者：近藤俊輔（中央病院） 研究課題名：外来化学療法施行患者の安全性を評価するシステムに関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2012-153</u> 研究責任者：小林美沙樹（東病院） 研究課題名：80歳以上の高齢者の切除不能膵癌症例に対するゲムチン療法の有効性と忍容性</p>
--	---

	<p>研究課題番号：<u>2012-198</u> 研究責任者：豊崎佳代（東病院臨床開発センター） 研究課題名：他院患者／医療者からの治験参加に関する電話問い合わせ対応状況の評価</p>
・他の研究機関からの依頼審査に関する報告	<p>他の研究機関から審査を依頼された新規申請課題 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>2012-290</u> 研究責任者：森下英夫（長岡赤十字病院） 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>
・研究概要の公開	<p>情報公開をする研究概要が 17 課題（17 件）報告された。 研究課題番号：<u>15-055</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：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 確認者：事務局 研究課題番号：<u>17-109</u> 研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-050</u> 研究責任者：米盛勸（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 研究課題番号：<u>2012-240</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：臨床病期 IA 期充実型非小細胞肺癌症例における縮小手術の可能性 -PET-CT と病理学的浸潤性との関係- 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-250</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：切除不能・進行再発大腸癌における KRAS codon 61, codon 146, BRAF, NRAS, PIK4CA がん関連遺伝子変異のプロファイリング 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-268</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：化学療法、化学放射線療法、放射線療法を行った、食道がんの治療成績調査 確認者：事務局 研究課題番号：<u>2012-275</u> 研究責任者：矢野友規（東病院） 研究課題名：食道扁平上皮癌の根治的放射線療法及び根治的放射線療法後の局所遺残・再発病変に対する内視鏡的粘膜切除術の有効性に関する検討 確認者：事務局</p>

<p><u>研究課題番号：2012-277</u> 研究責任者：青景圭樹（東病院） 研究課題名：早期に切除すべき肺結節の胸部薄切 CT 所見とは？～肺癌再発と長期予後からみた CT 所見～ 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-278</u> 研究責任者：出雲雄大（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：呼吸器内視鏡検査での診断に関与する因子の検討 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-279</u> 研究責任者：堤田新（中央病院） 研究課題名：メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-280</u> 研究責任者：永井完治（東病院） 研究課題名：末梢小型 GGO 肺癌に対する積極的縮小手術の長期予後 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-283</u> 研究責任者：吉野孝之（東病院） 研究課題名：大腸がんを対象とした KRAS 遺伝子変異検出手法の比較試験及び変異プロファイリングの検討 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-289</u> 研究責任者：吉田純司（東病院） 研究課題名：Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-292</u> 研究責任者：石井和美（中央病院） 研究課題名：苦痛のあるがん患者への生姜湯を用いた足浴の効果 一質的研究法を用いて 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-294</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：子育て中のがん患者の割合や傾向を把握するための研究 確認者：事務局</p>
<p><u>研究課題番号：2012-306</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：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 収集サンプルを用いたビタミン D 濃度較正のための資料の提供 確認者：事務局</p>

	<p>研究課題番号：<u>2012-243</u> 研究責任者：村上直也（中央病院） 研究課題名：頭頸部癌照射野内再発症例に対する再照射に関する調査研究 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2課題（2件）報告された。 研究課題番号：<u>2010-222</u> 研究責任者：近藤格（研究所） 研究課題名：悪性腫瘍の早期診断のための血清バイオマーカー開発 研究課題番号：<u>2012-209</u> 研究責任者：田村友秀（中央病院） 研究課題名：ROS1 遺伝子転座を有す非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ療法</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>