

平成25年度第1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4月18日（木）16：00より17:40まで
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）、伊藤芳紀、岩崎基、牛島俊和、片野田耕太、柴田大朗、島田和明、田村研治、軒原浩、森文子、林憲一、藤井博史、吉田輝彦 外部委員：倉田雅子*、高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：伊藤雅昭、大江裕一郎、藤原康弘 出席委員数/全委員数：18/21名

審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題（8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4課題（5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>研究課題番号：<u>2012-172</u></p> <p>研究責任者： 伊藤雅昭（東病院）</p> <p>研究課題名： 大腸がんに対する Reduced Port Surgery の前向き観察研究</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>【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"> 適用指針について、「疫学研究に関する倫理指針」とすること。 説明同意文書の「臨床試験」の記載は「臨床研究」あるいは「観察研究」に修正すること。 予定登録数について、上限を設けること。 <p>※当事者の伊藤雅昭委員は欠席であった。</p>
<p>2</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-323</u></p> <p>研究責任者： 後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名： 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験</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>【付帯意見】</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、次回改訂時に修正、追記を検討すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CTCAEv4.0は「JCOG版」とすること。 2. 以下の項目を記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化の方法 ・本研究に参加することにより期待される利益 ・研究対象者に対する予測される危険や不利益 ・被験者の福利に対する配慮と科学性及び社会的利益の比較について <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><説明同意文書></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 査定を受けた場合の説明を修正すること。 <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>3</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-328</u></p> <p>研究責任者： 桑田健（東病院）</p> <p>研究課題名： 胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究</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></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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画が変更した場合と参加者の利益・不利益や同意の判断にかかわる事項に変更が生じた場合の患者への周知について、実際の対応に則した記載とすること。 2. 研究資金について詳細に記載すること。 <p>※当事者である大津委員および吉田委員は本審議及び採決に参加していない。</p>
<p>4,5</p>	<p>研究課題番号：<u>2012-368/ 2012-369</u></p> <p>研究責任者： 奥坂拓志（中央病院） / 池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1113 進行胆道癌を対象としたゲムシタビ[®]ン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビ[®]ン+S-1 併用療法（GS療法）の第III 相比較試験</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> ※当事者なし。</p>
・研究計画変更	変更申請された研究計画全 1 課題（1 件）について研究継続の妥当性について審議を行った。
6	<p><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 審議内容： 研究計画の変更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.研究実施計画書の概要に健常人の規定を追記すること。 2.健常人の2回目以降の同意の取得方法を記載すること。 ※当事者である田村委員および軒原委員は本審議及び採決に参加していない。藤原委員は欠席であった。</p>
・重篤な有害事象報告	<p>2013年3月28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（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。 内1件については、今後、患者に説明を行う際には、改訂した説明同意文書を使用するようにとの意見があった。 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。 審議結果：承認（2課題2件）</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 32 課題（34 件）	
・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 13 課題（14 件）について報告された。 <u>研究課題番号：2012-217</u> 研究責任者：清水千佳子（中央病院） 研究課題名：中学生を対象とした乳がん教育と啓発パンフレットの妥当性に関する探索的研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-282</u> 研究責任者：池松弘朗（東病院） 研究課題名：直腸 LST 病変に併存する Skirt に関する臨床病理学的・分子生物学的研究 判定結果：承認</p>

<p><u>研究課題番号：2012-291</u> 研究責任者：濱田哲暢（研究所） 研究課題名：重度慢性腎障害患者におけるカルボプラチンの薬物動態学的検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-305</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所） 研究課題名：食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫のジェネティック、 及びエピジェネティックな変化の研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-308</u> 研究責任者：金子和弘（東病院） 研究課題名：食道癌患者における口腔内及び食道内微生物叢に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-309</u> 研究責任者：池田公史（東病院） 研究課題名：進行性肝細胞癌を対象とした GC33 に関連するバイオマーカーの探索的検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-317</u> 研究責任者：根津雅彦（東病院） 研究課題名：悪性リンパ腫における可溶性 LR11 蛋白質の血清中濃度ならびに LR11 蛋白質の腫瘍細胞発現と予後予測および微小残存病変評価に関する多施設共同観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-324</u> 研究責任者：後藤功一（東病院） 研究課題名：中等度催吐性リスクのがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-327</u> 研究責任者：茂木厚（東病院） 研究課題名：頭頸部扁平上皮癌における HPV 関連蛋白やがん幹細胞マーカーの発現と放射線治療効果の相関に関する検討 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-343</u> 研究責任者：小菅智男（中央病院） 研究課題名：膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05） 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-344</u> 研究責任者：小西大（東病院） 研究課題名：膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）</p>
--

	<p>判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-345</u> 研究責任者：柿沼龍太郎（がん予防・検診研究センター） 研究課題名：肺がん CT 検診で発見される肺結節の良悪性鑑別のための経過観察システムの開発に関する研究</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-347</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：子宮癌肉腫症例に関する調査研究</p> <p>判定結果：承認 研究課題番号：<u>2012-352</u> 研究責任者：大江裕一郎（東病院） 研究課題名：アジアにおける EGFR 遺伝子変異検査の現状把握のための調査</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 8 課題（8 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-288</u> 研究責任者：駒井好信（東病院） 研究課題名：腎癌に対する腎部分切除における周術期成績の後ろ向き研究</p> <p>研究課題番号：<u>2012-334</u> 研究責任者：松井礼子（東病院） 研究課題名：乳がん術後の無再発期間の推移と薬物療法開発が与える影響の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2012-341</u> 研究責任者：佐藤佳奈絵（東病院） 研究課題名：フェニトイン注の注射部位反応及び配合変化の実態調査</p> <p>研究課題番号：<u>2012-346</u> 研究責任者：中島美文（東病院） 研究課題名：碎石位での手術中に発生した褥瘡の現状と対策</p> <p>研究課題番号：<u>2012-348</u> 研究責任者：田中千賀（中央病院） 研究課題名：ブスルファンとメルファラン併用大量化学療法後の一過性血小板減少に関する後方視的研究</p> <p>研究課題番号：<u>2012-350</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：胃リンパ腫の放射線治療後の胃癌の発生率に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>2012-355</u> 研究責任者：野中哲（中央病院） 研究課題名：胃管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）</p> <p>研究課題番号：<u>2012-356</u> 研究責任者：野中哲（中央病院）</p>

	<p>研究課題名：十二指腸腫瘍に対する内視鏡切除 (ER) の治療成績の検討 (Retrospective study)</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 10 課題 (11 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：14-069</u> 研究責任者：清野透 (研究所) 研究課題名：ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-061</u> 研究責任者：河本博 (中央病院) 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-062</u> 研究責任者：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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-088</u> 研究責任者：高橋真美 (研究所) 研究課題名：ヒトの脂肪膵と膵臓がんとの関連に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-044</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</p> <p><u>研究課題番号：2011-082</u> 研究責任者：文靖子 (中央病院) 研究課題名：乳癌患者におけるドセタキセルのアルコール溶解液使用の有無の実態調査 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-090</u> 研究責任者：藤元博行 (中央病院) 研究課題名：JCOG1019 High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-237</u> 研究責任者：中島寿久 (中央病院) 研究課題名：アントラサイクリン・シクロホスファミド併用療法におけるアプレピタン導入後の悪心・嘔吐の発現状況に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-046</u></p>

	<p>研究責任者：土屋直人（研究所） 研究課題名：大腸がん・大腸腺腫の鑑別可能な血中エクソソーム miRNA バイオマーカーの検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-222</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：文部科学省科学技術戦略推進費による筑西次世代多目的コホート研究における全ゲノムシーケンス解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-256</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膵がんのコホート内症例・対照研究 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 1 課題（1 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：2010-031</u> 研究責任者：吉田輝彦（研究所） 研究課題名：多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究 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 11 課題（11 件）報告された。 <u>研究課題番号：14-069</u> 研究責任者：清野透（研究所） 研究課題名：ヒト初代培養細胞を用いた細胞の不死化、がん化機構の解明 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-046</u> 研究責任者：土屋直人（研究所） 研究課題名：大腸がん・大腸腺腫の鑑別可能な血中エクソソーム miRNA バイオマーカーの検討 確認者：事務局 <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 <u>研究課題番号：2012-282</u> 研究責任者：池松弘朗（東病院） 研究課題名：直腸 LST 病変に併存する Skirt に関する臨床病理学的・分子生物学的研究 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-341</u> 研究責任者：佐藤佳奈絵（東病院） 研究課題名：フェニトイン注の注射部位反応及び配合変化の実態調査 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-346</u> 研究責任者：中島美文（東病院）</p>

	<p>研究課題名：碎石位での手術中に発生した褥瘡の現状と対策 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-347</u> 研究責任者：温泉川真由（中央病院） 研究課題名：子宮癌肉腫症例に関する調査研究 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-348</u> 研究責任者：田中千賀（中央病院） 研究課題名：ブスルファンとメルファラン併用大量化学療法後の一過性血小板減少に関する後方視的研究 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-350</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：胃リンパ腫の放射線治療後の胃癌の発生率に関する研究 確認者：事務局 <u>研究課題番号：2012-355</u> 研究責任者：野中哲（中央病院） 研究課題名：胃管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 <u>研究課題番号：2012-356</u> 研究責任者：野中哲（中央病院） 研究課題名：十二指腸腫瘍に対する内視鏡切除（ER）の治療成績の検討（Retrospective study） 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。 <u>研究課題番号：2012-361</u> 研究責任者：向井博文（東病院） 研究課題名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>