

平成25年度第4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7月25日（木）16：00～17:45
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）、大津敦（副委員長）、伊藤雅昭、伊藤芳紀、岩崎基、 大江裕一郎、片野田耕太、田村研治、林憲一、藤井博史、藤原康弘、森文子、 吉田輝彦 外部委員：高田洋平*、樽井正義*、堀正孝* 欠席委員：倉田雅子*、牛島俊和、柴田大朗、島田和明、軒原浩 出席委員数/全委員数：16/21名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計7課題（10件）	
研究計画新規	新規に申請された研究計画全6課題（9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><u>研究課題番号：2012-029</u> 研究責任者： 和泉秀子（中央病院） 研究課題名： がんをもつ親が自分の病気について子どもと話すことの体験と支援のあり方に関する研究 審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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： <u>承認</u> ※当事者なし。</p>
2	<p><u>研究課題番号：2012-366</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： 国際共同研究「乳がんコンソーシアム（Breast Cancer Association Consortium: BCAC）」への参加 審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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： <u>保留（継続審議）</u> 以下の内容を再検討すること。 1. 研究内容の概略が解る様に、課題名を適切に修正すること。 2. 研究実施計画書「5. 方法」の章について、可能であれば、詳細に記載すること。 3. 本研究に参加することにより、本研究で用いる試料を収集した元の研</p>

	<p>究がどのように活用されるのか、本研究とのつながりを記載すること。</p> <p>※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。</p>
3,4	<p>研究課題番号：<u>2013-016/ 2013-017</u></p> <p>研究責任者： 小林幸夫（中央病院） / 塚崎邦弘（東病院）</p> <p>研究課題名： 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第 II 相臨床試験 JALSG APL212G</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>条件付き承認（確認者：大津副委員長）</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 質問紙調査の実施手順 ・ 他の研究への利用の可能性と予測される研究内容 ・ 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制 ・ 遺伝情報の開示に関する考え方 ・ 利益相反 ・ 臨床研究に関する倫理指針に則った報告手順 <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. 説明同意文書の利益、不利益の項の記載を修正すること。</p> <p>※飛内委員長は当事者であるため、議事の進行は大津副委員長が代行し、飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。</p>
5	<p>研究課題番号：<u>2013-040</u></p> <p>研究責任者： 飯田郁実（中央病院）</p> <p>研究課題名： 抗がん剤治療を継続する肺癌患者の体験</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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></p> <p>1. 患者への複数回のインタビューの際には、毎回、患者の意思確認を行い慎重に実施すること。</p> <p>※当事者なし。</p>
6,7	<p>研究課題番号：<u>2013-088/ 2013-089</u></p> <p>研究責任者： 田村友秀（中央病院） / 後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレ</p>

	<p>キセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会に替えて JCOG プロトコール審査委員会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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></p> <p>1. 疫学データの記載に関しては、以下に更新データがあるので参照すること。（将来推計も更新されている。）</p> <p>・ http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html</p> <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>8,9</p>	<p>研究課題番号：<u>2013-090/ 2013-091</u></p> <p>研究責任者： 浅村尚生（中央病院） / 吉田順二（東病院）</p> <p>研究課題名： JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験</p> <p>審議内容： 新規研究計画について、研究者より研究の概要、予備調査会に替えて JCOG プロトコール審査委員会、事前審査における対応について説明された。研究者に対する新たな質問がないかを委員に確認した上で提出された委員の質問や意見に対する研究者の回答を確認し、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>条件付き承認（確認者：飛内委員長）</u></p> <p>1. 肺葉切除手術等と比較して、縮小手術はがんが残るリスクが高い可能性が否定できないことを説明同意文書に記載すること。</p> <p>※当事者である柴田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 6 月 27 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。</p> <p>審議結果：承認（1 課題 1 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 95 課題（103 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 11 課題（12 件）について報告された。</p> <p><u>研究課題番号：2013-009</u></p> <p>研究責任者：山田康秀（中央病院）</p> <p>研究課題名：進行固形癌患者を対象とした RO4987655 に関連するバイオマーカーの探索的検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-034</u></p> <p>研究責任者：西澤雄介（東病院）</p> <p>研究課題名：肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術後 FOLFOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第 II/III 比較試験 付随研究－肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前 FOLFOX 療法の治療</p>

<p>反応性予測に関する研究一</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-044</u></p> <p>研究責任者：福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名：同種造血幹細胞移植における移植前糖尿病と予後の関連についての後方視的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-045</u></p> <p>研究責任者：九嶋亮治（中央病院）</p> <p>研究課題名：胃における腸上皮化生粘膜の分子病理学的解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-051</u></p> <p>研究責任者：田原信（東病院）</p> <p>研究課題名：遠隔・再発頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel +Carboplatin + Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-054</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：受動喫煙マーカーとしての血漿コチニン濃度測定についての予備的検討</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-055</u></p> <p>研究責任者：木下貴之（中央病院）</p> <p>研究課題名：OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-060</u></p> <p>研究責任者：河野隆志（研究所）</p> <p>研究課題名：肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-062</u></p> <p>研究責任者：島田安博（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者治療実態とアウトカムの分析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-065</u></p> <p>研究責任者：稲葉浩二（中央病院）</p> <p>研究課題名：前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第II相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2013-066</u></p> <p>研究責任者：秋元哲夫（東病院）</p> <p>研究課題名：前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第II相臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p>
--

	<p>研究課題番号：<u>2013-073</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所） 研究課題名：がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析 判定結果：承認</p>
・付議不要	<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 6 課題（6 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2012-372</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院） 研究課題名：悪性腫瘍患者における抗癌剤治療後の好中球減少期における血流感染症についての検討</p> <p>研究課題番号：<u>2013-007</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：頭頸部がんと食道がんの同時放射線治療に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-008</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：頭頸部放射線治療における遊離空腸の有害事象についての研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-061</u> 研究責任者：小林美沙樹（東病院） 研究課題名：ソラフェニブとワルファリン併用による INR 変動の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2013-063</u> 研究責任者：篠原旭（東病院） 研究課題名：進行肝細胞癌患者における Sorafenib 療法の有害事象と治療効果との関係の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2013-080</u> 研究責任者：後藤田直人（東病院） 研究課題名：切除不能進行膣頭部癌に対する緩和的消化管バイパス術の有用性に関する検討</p>
・迅速審査 (変更申請)	<p>迅速審査により審査が行われた変更申請課題 23 課題（25 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>13-021</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：多目的コホート研究(JPHC Study) 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-065 (2)</u> 研究責任者：木下敬弘（東病院） 研究課題名：JCOG0501 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>17-078</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：がん診断精度向上を目的とした超微細 CT(超拡大 CT)の開発に関する研究</p>

<p>~「人体適用型超拡大 CTTSX-021U」における画像性能の評価実験~</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-125</u></p> <p>研究責任者：中西弘之（中央病院）</p> <p>研究課題名：局所進行前立腺がんの内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する厚生労働省がん研究助成金研究におけるヒストリカルコントロールの研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-044</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>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 へpドワクチン療法臨床第 I 相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-126</u></p> <p>研究責任者：石川哲也（研究所）</p> <p>研究課題名：ヒトがん幹細胞の樹立と解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-037</u></p> <p>研究責任者：山本精一郎（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名：乳がん患者の多目的コホート研究 07</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-096</u></p> <p>研究責任者：温泉川真由（中央病院）</p> <p>研究課題名：GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：21-196</u></p> <p>研究責任者：後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名：上皮成長因子受容体(epidermal growth factor receptor:EGFR)遺伝子異変を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と体細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-233</u></p> <p>研究責任者：斎藤豊（中央病院）</p> <p>研究課題名：大腸病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性-多施設共同研究-</p> <p>判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-260</u></p> <p>研究責任者：布施望（東病院）</p> <p>研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p>
--

<p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-159</u></p> <p>研究責任者：平家勇司（中央病院）</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-165</u></p> <p>研究責任者：伊丹純（中央病院）</p> <p>研究課題名：悪性腫瘍病期診断における 18F-BPA PET/CT の有用性に関する探索的研究実施計画書</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-171</u></p> <p>研究責任者：奥坂拓志（中央病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1106 局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2011-172</u></p> <p>研究責任者：池田公史（東病院）</p> <p>研究課題名：JCOG1106 局所進行膵癌に対する S-2 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-010</u></p> <p>研究責任者：永妻晶子（東病院 臨床開発センター）</p> <p>研究課題名：胃癌手術組織を用いた臨床病理学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-012</u></p> <p>研究責任者：田原信（東病院）</p> <p>研究課題名：頭頸部癌患者における血液及び腫瘍組織中のテロマア及びエクソソームの解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-043</u></p> <p>研究責任者：市村幸一（研究所）</p> <p>研究課題名：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-145</u></p> <p>研究責任者：藤原豊（中央病院）</p> <p>研究課題名：非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事2時間後投与の薬物動態研究</p> <p>判定結果：承認</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） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-213</u></p> <p>研究責任者：藤原豊（中央病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-214</u></p> <p>研究責任者：大江裕一郎（東病院） 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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-270</u></p> <p>研究責任者：曾根美雪（中央病院） 研究課題名：上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第Ⅱ相臨床試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G12-11</u></p> <p>研究責任者：横田淳（研究所） 研究課題名：肺がんの発がん要因に関する研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：G19-02</u></p> <p>研究責任者：吉田輝彦（研究所） 研究課題名：切除不能進行膵癌のランダム化比較試験に基づく、奏効性・安全性にかかわる分子情報の解析</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 53 課題（57 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：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 <u>研究課題番号：15-008</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：JCOG0209 BC MVAC phaseⅢ浸潤性膀胱移行上皮がん(T2-4aN0M0)に対する術前 MVAC 化学療法による予後改善の意義に関する第Ⅲ相試験 判定結果：承認 <u>研究課題番号：16-028</u> 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</p>

<p><u>研究課題番号：17-052</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、膵がん、大腸がん、乳がん、肺がん、卵巣がん、神経芽細胞腫、メラノーマ、菌状息肉症の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：17-125</u> 研究責任者：中西弘之（中央病院） 研究課題名：局所進行前立腺がんの内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する厚生労働省がん研究助成金研究におけるヒストリカルコントロールの研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：17-126</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：全国泌尿器癌登録 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：18-087（1）</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 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</p> <p><u>研究課題番号：18-087（2）</u> 研究責任者：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</p> <p><u>研究課題番号：19-007</u> 研究責任者：小川朝生（東病院臨床開発センター） 研究課題名：抗がん治療を積極的には勧められない状況について話し合う際の患者-医療者間のコミュニケーションに関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-060</u> 研究責任者：中面哲也（早期・探索臨床研究センター） 研究課題名：プロテオーム解析を用いた肝胆膵領域がん再発関連マーカーの同定 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：19-096</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所） 研究課題名：胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行後の異時性多発胃がん発生予測に関する前向き研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：20-044</u></p>
--

<p>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 へプ^oト^oワ^oチ^o 療法臨床第 I 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>20-088-②</u> 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>2 cm)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：<u>20-092</u> 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：<u>20-097</u> 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：<u>20-126</u> 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：<u>21-071-②</u> 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：<u>21-146-①</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：JCOG0903 臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用 する根治的放射線療法の臨床第 I / II 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-146-②</u> 研究責任者：斎藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG0903 臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用 する根治的放射線療法の臨床第 I / II 相試験 判定結果：承認 研究課題番号：<u>21-177-①</u> 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</p>

<p><u>研究課題番号：21-177-①</u> 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</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：ヒトの脂肪腫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：2010-094</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所） 研究課題名：食道がんにおける術前治療抵抗性の DNA メチル化マーカーの分離 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-133</u> 研究責任者：篠崎剛（東病院） 研究課題名：進行頭頸部がんの症状と機能に関する観察研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-210</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2010-211</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG1006 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-075</u> 研究責任者：中村健一（多施設臨床試験支援センター） 研究課題名：JCOG1004-A 術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究 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） ケンキュウ課題名：JCOG1019 High grade T1 奉公がんの 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相比較試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2011-151</u> 研究責任者：市村幸一（研究所） 研究課題名：脳腫瘍の発生および悪性化に関与する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</p> <p><u>研究課題番号：2011-175</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院）</p>

<p>研究課題名：標準的全身化学療法を施行した膀胱癌患者の化学療法施行実態調査 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-181</u> 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 <u>研究課題番号：2011-209</u> 研究責任者：中西弘之（中央病院） 研究課題名：根治的前立腺全摘除術における術前 3.0 T-MRI の臨床的有用性の研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2011-214</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：JCOG1110-A：根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-020</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 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-034</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：da vinci S Surgical System によるロボット支援前立腺全摘に関する第Ⅱ相臨床研究 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-042</u> 研究責任者：藤元博行（中央病院） 研究課題名：根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-043</u> 研究責任者：市村幸一（研究所） 研究課題名：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-054</u> 研究責任者：落谷孝広（研究所） 研究課題名：肺癌幹細胞に関与する microRNA および標的遺伝子の解析検討 判定結果：承認 <u>研究課題番号：2012-105</u> 研究責任者：吉田純司（東病院）</p>
--

<p>研究課題名：特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone (ピレスパ) 療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-119</u></p> <p>研究責任者：設楽紘平 (東病院)</p> <p>研究課題名：Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumtma (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-120</u></p> <p>研究責任者：宮崎梓 (東病院)</p> <p>研究課題名：ス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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-140</u></p> <p>研究責任者：久保木恭利 (東病院)</p> <p>研究課題名：肝細胞癌、胆道癌、膵臓癌手術組織を用いた臨床病理学的研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-156</u></p> <p>研究責任者：吉田純司 (東病院)</p> <p>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</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-171</u></p> <p>研究責任者：今井俊夫 (研究所)</p> <p>研究課題名：膵がん及びその前がん病変における特異発現たんぱく質／遺伝子の解析</p> <p>判定結果：承認</p> <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>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-197</u></p> <p>研究責任者：落谷孝広 (研究所)</p> <p>研究課題名：大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中miRNAの同定に関する多施設共同研究</p> <p>判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>2012-201</u></p> <p>研究責任者：丸山大 (中央病院)</p> <p>研究課題名：濾胞性リンパ腫の治療成績に関する後方視的調査研究</p> <p>判定結果：承認</p>
--

<p><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</p> <p><u>研究課題番号：2012-227</u> 研究責任者：原智彦（中央病院） 研究課題名：筋層非浸潤性膀胱がん症例の治療経過に関する研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-228</u> 研究責任者：中面哲也（早期・探索臨床研究センター） 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 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-244</u> 研究責任者：島田安博（中央病院） 研究課題名：JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-245</u> 研究責任者：齋藤典男（東病院） 研究課題名：JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：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,PIK3CA がん関連遺伝子変異のプロファイリングの研究 判定結果：承認</p> <p><u>研究課題番号：2012-255</u> 研究責任者：中面哲也（早期・探索臨床研究センター） 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</p> <p><u>研究課題番号：2012-266</u> 研究責任者：中島美文（東病院） 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 判定結果：承認</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 判定結果：承認</p>

	<p>研究課題番号：<u>2012-333</u> 研究責任者：吉田純司（東病院） 研究課題名：JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリリチン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 判定結果：承認</p>
<p>・他の研究機関からの依頼審査に関する報告</p>	<p>他の機関から依頼があり、迅速審査により承認された新規申請課題 1 課題（1 件）および変更申請 1 課題（1 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2013-059</u> 研究責任者：大島憲昭（東ソー株式会社） 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 判定結果：承認</p> <p>研究課題番号：<u>13-021（10）</u> 研究責任者：山本高史（長岡市小国診療所） 研究課題名：多目的コホート研究(JPHC Study) 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 12 課題（12 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2013-007</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：頭頸部がんと食道がんの同時放射線治療に関する研究 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-008</u> 研究責任者：稲葉浩二（中央病院） 研究課題名：頭頸部放射線治療における遊離空腸の有害事象についての研究 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-011</u> 研究責任者：関根茂樹（研究所） 研究課題名：消化器腫瘍の免疫組織化学的・分子病理学的検索 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-044</u> 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における移植前糖尿病と予後の関連についての後方視的研究 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-045</u> 研究責任者：九嶋亮治（中央病院） 研究課題名：胃における腸上皮化生粘膜の分子病理学的解析 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-060</u> 研究責任者：河野隆志（研究所） 研究課題名：肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究 確認者：事務局</p>

	<p>研究課題番号：<u>2013-061</u> 研究責任者：小林美沙樹（東病院） 研究課題名：ソラフェニブとワルファリン併用による INR 変動の検討 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-063</u> 研究責任者：篠原旭（東病院） 研究課題名：進行肝細胞癌患者における Sorafenib 療法の有害事象と治療効果との関係の検討 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-073</u> 研究責任者：牛島俊和（研究所） 研究課題名：がん組織及び正常組織の間質細胞の機能解析 確認者：事務局</p> <p>研究課題番号：<u>2013-080</u> 研究責任者：後藤田直人（東病院） 研究課題名：切除不能進行膵頭部癌に対する緩和的消化管バイパス術の有用性に関する検討 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（3 件）報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2011-117</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：フロセミド吸入によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>研究課題番号：<u>2011-118</u> 研究責任者：木下寛也（東病院） 研究課題名：フロセミド吸入によるがん性呼吸困難改善効果のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>研究課題番号：<u>2012-349</u> 研究責任者：的場元弘（中央病院） 研究課題名：外来通院中のがん疼痛患者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</p>
<p>・特記事項</p>	<p>・特になし</p>