

平成25年度第13回独立行政法人国立がん研究センター会議記録の概要

※■■■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	2014年3月20日(木) 16:00~18:35
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：岩崎基、大津敦(副委員長)、片野田耕太、柴田大朗、島田和明、 飛内賢正(委員長)、軒原浩、林憲一、森文子、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、伊藤芳紀、牛島俊和、大江裕一郎、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10課題(12件)、その他の審議事項0件

研究計画新規	新規に申請された研究計画全6課題(7件)について研究実施の妥当性について審議を行った。
1、2	<p>研究課題番号：<u>2013-232/2013-233</u></p> <p>研究責任者：松田尚久(中央病院)/池松弘朗(東病院)</p> <p>研究課題名：新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸腫瘍性病変検出、大腸質的診断精度に関する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>条件付き承認(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。 ・登録方法、統計解析の具体的方法を記すこと、他。 ※当事者なし。</p>
3	<p>研究課題番号：<u>2013-265</u></p> <p>研究責任者：坂本琢(中央病院)</p> <p>研究課題名：下部内視鏡検査時の腸蠕動抑制剤としての l-menthol の有用性に関するランダム化比較試験(プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験)</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>保留(継続申請)</u> 【委員会意見】 ・デザイン変更を含めて研究計画を再考すること。</p>

	※当事者なし。
4	<p><u>研究課題番号：2013-289</u></p> <p>研究責任者： 矢野友規（東病院）</p> <p>研究課題名： 頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験</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> <ul style="list-style-type: none"> ・検査の費用負担について再検討すること。 <p>※当事者なし。</p>
5	<p><u>研究課題番号：2013-298</u></p> <p>研究責任者： 福田隆浩（中央病院）</p> <p>研究課題名： 臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与</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. 研究実施計画書のシエーマ中に、投与開始条件を追加すること。 2. 研究実施計画書「8.4.3 目標症例数の設定について」の内容を、「10.5 解析方法」にも記載すること。他。 <p>※当事者なし。</p>
6	<p><u>研究課題番号：2013-303</u></p> <p>研究責任者： 吉田輝彦（研究所）</p> <p>研究課題名： 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究</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></p> <p>※当事者である吉田輝彦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：2013-328</u> 研究責任者： 田原信（東病院） 研究課題名： JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験 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： <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。 ・保険適用を認めた主体は厚生労働省ではない。「社会保険診療報酬支払基金」と正確な記述にすること。 ※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>研究計画変更</p>	<p>変更申請された研究計画全 2 課題（3 件）について研究実施及び継続の妥当性について審議を行った。</p>
<p>8、9</p>	<p><u>研究課題番号：2010-219/2010-220</u> 研究責任者： 金田英秀（中央病院）/細野亜古（東病院） 研究課題名： 各種小児がんに対する HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチン療法の臨床第 I 相試験 審議内容： 研究計画変更申請された当該課題について、研究責任者より変更内容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、研究計画変更内容並びに変更後の実施の妥当性について審議した。 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。 ・説明同意文書が、計画変更後の対象に即して十分に訂正されていない。修正すること。 ※当事者なし。</p>
<p>10</p>	<p><u>研究課題番号：2013-096</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における眼科疾患、認知症およびうつ病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 審議内容： 研究計画変更申請された当該課題について、研究責任者より変更内容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、研究計画変更内容並びに変更後の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> <ul style="list-style-type: none"> ・研究データの二次利用についての同意を別項目とすること。 <p>※当事者なし。</p>
<p>重篤な有害事象報告</p>	<p>2014年2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：継続承認（当局報告、公開の必要性なし）</p>
<p>重大な不適合等に関する報告</p>	<p>2014年3月10日以降、本日までに提出された倫理指針に関する重大な不適合等の報告1課題（1件）について、研究者より報告内容の経緯が報告され、研究継続の適否、厚生労働省への報告の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果：継続承認（当局報告、公開の必要性なし）</p>
<p>報告事項：研究計画の新規・変更申請に関する審査・判定結果、他 計 34 課題（35 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課題 13 課題（13 件）について報告された。</p> <p>研究課題番号：<u>2013-254</u></p> <p>研究責任者：川井章（中央病院）</p> <p>研究課題名：骨盤部の骨軟部腫瘍術後の歩行機能に対する股装具の有用性に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-257</u></p> <p>研究責任者：濱田哲暢（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：乳癌におけるマスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の検討</p> <p>研究課題番号：<u>2013-271</u></p> <p>研究責任者：久保木恭利（東病院）</p> <p>研究課題名：The Analysis of TEM1 and PDGFRb Expression in Tumors from Japanese Patients with Gastric Carcinoma, Hepatocellular Carcinoma (HCC) and Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)</p> <p>研究課題番号：<u>2013-281</u></p> <p>研究責任者：青景圭樹（東病院）</p> <p>研究課題名：肺癌サルベージ手術の安全性と有効性を評価するための後ろ向き多施設共同研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-290</u></p> <p>研究責任者：松原伸晃（東病院）</p> <p>研究課題名：去勢抵抗性前立腺がんに対する LHRH アゴニストから LHRH アンタゴニストへの順次投与の後ろ向き研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-292</u></p> <p>研究責任者：森実千種（中央病院）</p> <p>研究課題名：日本における若年発症および家族歴を有する膵・胆道癌患者の臨床・病理学的特徴と発癌関連遺伝子に関する研究</p> <p>研究課題番号：<u>2013-294</u></p> <p>研究責任者：土原一哉（早期・探索臨床研究センター）</p> <p>研究課題名：大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療</p>

	<p style="text-align: center;">標的の探索</p> <p><u>研究課題番号：2013-300</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：間葉性軟骨肉腫の治療成績に関する多施設共同研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-301</u> 研究責任者：川井章（中央病院） 研究課題名：滑膜肉腫に対する集学的治療に関する多施設共同レトロスペクティブ研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-302</u> 研究責任者：宮田貴美子（中央病院） 研究課題名：胸部食道癌術後の長期的な症状・徴候に対するセルフケア行動および自己効力感に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-305</u> 研究責任者：横田満（東病院） 研究課題名：漿膜下線維芽細胞のマイクロアレイデータを用いた予後予測の検証</p> <p><u>研究課題番号：2013-309</u> 研究責任者：九嶋亮治（中央病院） 研究課題名：病理画像解析システムの有用性評価及び日本・タイにおける診断基準の相違点明確化</p> <p><u>研究課題番号：2013-316</u> 研究責任者：角南久仁子（中央病院） 研究課題名：既治療・切除不能進行胸腺癌に対する S-1 療法の第Ⅱ相試験</p>
<p>付議不要 (新規申請)</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><u>研究課題番号：2013-072</u> 研究責任者：新井美奈子（中央病院） 研究課題名：術後合併症発生頻度・周術期関連因子・予後の検討(術後腎機能異常・肝機能異常・電解質異常・PONV(術後悪心・嘔吐)の発生頻度、それに関連する術前・術中因子、及びその予後)</p> <p><u>研究課題番号：2013-264</u> 研究責任者：藤重夫（中央病院） 研究課題名：リンパ芽球性リンパ腫における同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的調査研究</p> <p><u>研究課題番号：2013-274</u> 研究責任者：塚越真由美（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植患者における退院後のフォローアップに関する実態調査</p> <p><u>研究課題番号：2013-283</u> 研究責任者：鈴木真也（東病院） 研究課題名：頭頸部癌患者における Cetuximab 併用化学療法による低マグネシウム血症の実態調査</p> <p><u>研究課題番号：2013-285</u></p>

	<p>研究責任者：角甲純（東病院） 研究課題名：緩和ケア病棟におけるデスカンファレンスの実態調査 <u>研究課題番号：2013-296</u></p> <p>研究責任者：中島美文（東病院） 研究課題名：がん専門病院における褥瘡発生要因の検討 <u>研究課題番号：2013-297</u></p> <p>研究責任者：池松弘朗（東病院） 研究課題名：下部直腸癌術後難治性吻合部狭窄に対する Radial Incision and Cutting (RIC) 法の有用性、安全性の検討 <u>研究課題番号：2013-308</u></p> <p>研究責任者：橋本浩伸（中央病院） 研究課題名：治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の後ろ向き調査研究 <u>研究課題番号：2013-313</u></p> <p>研究責任者：鈴木真也（東病院） 研究課題名：S-1 とワルファリンカリウム併用患者における血液凝固能変動についての実態調査 <u>研究課題番号：2013-317</u></p> <p>研究責任者：平山俊希（東病院） 研究課題名：原発性非小細胞肺癌における C/T 比と腫瘍の consolidation 径が与える予後への影響 <u>研究課題番号：2013-320</u></p> <p>研究責任者：斎藤豊（中央病院） 研究課題名：大腸 ESD 後に発生する Index Lesion の発生率と臨床病理学的特徴についての検討</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 9 課題（10 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：15-054</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脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究</p> <p><u>研究課題番号：2010-041</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：新潟市における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：2011-016</u> 研究責任者：落合淳志（中央病院） 研究課題名：乳がんにおけるホルモン受容体、HER2 検査の全国的な外部精度保証システム構築の研究</p> <p><u>研究課題番号：2011-059</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の</p>

<p style="text-align: center;">KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験—JALSG CBF-AML209-KIT Study</p> <p><u>研究課題番号：2011-070</u> 研究責任者：小林幸夫（中央病院） 研究課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する 観察研究</p> <p><u>研究課題番号：2012-011</u> 研究責任者：櫻庭実（東病院） 研究課題名：遊離空腸移植の術式標準化に関する研究</p> <p><u>研究課題番号：2012-264</u> 研究責任者：西田俊朗（東病院） 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><u>研究課題番号：2013-107</u> 研究責任者：福田隆浩（中央病院） 研究課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験(CEDMIC trial) （日本 FN 研究会 第6次研究）</p> <p><u>研究課題番号：2013-116/117</u> 研究責任者：奥坂拓志（中央病院）/池田公史（東病院） 研究課題名：JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の 第 III 相試験</p> <p><u>研究課題番号：2013-072</u> 研究責任者：新井美奈子（中央病院） 研究課題名：術後合併症発生頻度・周術期関連因子・予後の検討(術後腎機能異常・肝機 能異常・電解質異常・PONV(術後悪心・嘔吐)の発生頻度、それに関連する 術前・術中因子、及びその予後)</p> <p><u>研究課題番号：2013-138</u> 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：p-N2 肺扁平上皮癌の原発巣および転移巣における病理組織所見による再発 予測因子の検討</p> <p><u>研究課題番号：2013-274</u> 研究責任者：塚越真由美（中央病院） 研究課題名：同種造血幹細胞移植患者における退院後のフォローアップに関する実態調 査</p> <p><u>研究課題番号：2013-285</u> 研究責任者：角甲純（東病院） 研究課題名：緩和ケア病棟におけるデスカンファレンスの実態調査</p> <p><u>研究課題番号：2013-294</u> 研究責任者：土原一哉（早期・探索臨床研究センター） 研究課題名：大細胞神経内分泌肺癌の標的遺伝子解析と蛋白発現解析による新たな治療</p>

	標的の探索 研究課題番号： <u>2013-297</u> 研究責任者：池松弘朗（東病院） 研究課題名：下部直腸癌術後難治性吻合部狭窄に対する Radial Incision and Cutting (RIC) 法の有用性、安全性の検討
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 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>2010-041</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：新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する検討
その他の報告事項	<ul style="list-style-type: none">・取り下げとなったこと研究計画 1 課題（1 件）が報告された。・情報公開をする研究概要が 10 課題（10 件）報告された。
特記事項	特になし。