

平成 26 年度第 2 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	
開催日時	2014 年 5 月 22 日 (木) 16:00~18:27
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 管理棟 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：伊藤雅昭、岩崎基、牛島俊和、大江裕一郎、大津敦 (副委員長)、片野田耕太、 島田和明、田村研治、飛内賢正 (委員長)、軒原浩、林憲一、藤原康弘、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：伊藤芳紀、柴田大朗、藤井博史 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 16 課題 (21 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 (8 件) について研究実施の妥当性について審議を行った。
1	研究課題番号：2013-325
研究責任者：	柳下淳 (東病院)
研究課題名：	生検検体を用いた発がん過程における食道上皮の代謝研究(An Explorative Study for Metabolism of the Esophageal Epithelium in the Carcinogenic Process Using Biopsy Samples: MEEB study)
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>承認</u> ※当事者なし。
2	研究課題番号：2013-340
研究責任者：	小川朝生 (東病院)
研究課題名：	自閉症スペクトラム障害傾向および注意欠如・多動性障害傾向を有するがん患者に関する横断観察研究
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。
審議結果：	<u>保留 (継続審査)</u> 研究計画が十分と判断できないため、研究計画全体の記載を再考すること。 ※当事者なし。
3	研究課題番号：2013-343

	研究責任者： 研究課題名：	田原信（東病院） 根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
	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（付帯意見有）（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。 <研究実施計画書> ①共同研究であるが、国立がん研究センターにのみ該当する記載が散見されるため修正すること。 ②研究事務局（頭頸部内科）に常勤医を含めること。 ③「臨床研究に関する倫理指針」に基づく重篤な有害事象報告（施設の長への重篤な有害事象に関する報告、他施設への周知、必要に応じた規制当局への報告）について記載すること。 他 ※当事者なし。
4	研究課題番号：2013-350	
	研究責任者： 研究課題名：	山本昇（中央病院） Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験
	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（付帯意見有）（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。 <研究実施計画書> ① 研究事務局が登録業務を担う旨を、P61「18 研究組織」に明記すること。 ② 「臨床研究に関する倫理指針」に基づく重篤な有害事象報告に関して記載が不足している規制当局への報告と参加施設間の情報周知について明記すること。 他 ※当事者の林委員、大江委員、軒原委員は本審議及び採決に参加していない。
5、6	研究課題番号：2014-026/027	
	研究責任者：	伊丹純（中央病院）/秋元哲夫（東病院）

	研究課題名：	JCOG1208 T1-2NO-1MO 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験
	審議内容：	(本研究は、JCOG 試験であるため予備調査なし) 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、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：	承認 ※当事者の伊藤(芳)委員、柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
7、8	研究課題番号：	2014-029/030
	研究責任者：	片井均(中央病院)/木下敬弘(東病院)
	研究課題名：	JCOG1301 高度リンパ節移転を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験
	審議内容：	(本研究は、JCOG 試験であるため予備調査なし) 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、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：	承認 ※JCOG バイオバンク(2013-069)への試料提供有。 ※当事者の柴田委員は本審議及び採決に参加していない。
重篤な有害事象報告 9、10、11、12、13、14	2014年4月24日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告3課題(6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。 審議結果：3課題(6件)いずれも承認。 厚生労働大臣報告ならびに情報公開する事象なし。	
研究に関する不適切事案に関する報告 15、16、17、18、19、20、21	2014年4月24日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案に関する報告1課題(1件)ならびに同年4月24日に継続審議となった6課題(6件)について審議した。 審議結果：7課題(7件)いずれも試験継続承認。 厚生労働大臣報告ならびに情報公開する事象なし。 <参考> 不適切事案の区分： ・倫理指針に関する重大な不適合 ・研究実施計画書からの重大な逸脱、違反 ・センター研究関連規程に関する重大な違反 ・人権保護の観点からの重大な懸念 ・その他()	
その他の審議事項	特になし。	
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25課題(25件)		

迅速審査 (新規申請)	迅速審査により承認された新規申請課題 2 課題 (2 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
付議不要 (新規申請)	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 4 課題 (4 件) について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
迅速審査 (変更申請)	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 17 課題 (17 件) について、全課題が承認となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
付議不要 (変更申請)	付議不要により判断が行われた変更申請課題 1 課題 (1 件) について、全課題が許可判定となったことが報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
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。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
終了報告	なし。
その他の事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 取り下げとなったこと研究計画はなかった。 ・ 情報公開をする研究概要が 13 課題 (13 件) 報告された
特記事項	<p>以下の事項について運用を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者 (申請者) の要件 ・ データの 2 次利用 ・ 英文研究実施計画書の審査

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-353	多施設臨床試験支援センター	JCOGデータセンター長	福田治彦	JCOG1313-A cT1N0M0 肺腺癌 標準手術可能例における標準手術および定位放射線治療の全生存期間の比較に関する研究	承認
2014-011	がん予防・検診研究センター	—	津金昌一郎	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	承認

報告課題 研究計画・新規(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2013-315	東病院	頭頸部内科	山崎知子	国立がん研究センター東病院における進行・再発頭頸部 癌患者へのCetuximab療法の安全性	許可
2013-341	東病院	血液腫瘍科	根津雅彦	高齢者CHOP±R療法における発熱性好中球減少症の 予測因子	許可
2013-345	東病院	薬剤部	小林美沙樹	胆道がん患者に対するGC療法に伴う腎機能障害の後方 視的調査	許可
2013-356	東病院	消化管内視鏡科	門田智裕	広範囲食道内視鏡切除後のステロイド投与による狭窄 予防の有用性についての検討	許可

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
16-061	がん対策情報 センター	がん統計研究部	松田智大	都道府県がん登録からデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推計	承認
17-011	がん予防・検診 研究センター	検診部	村松幸男	乳がん検診方法の精度評価に関する研究	承認
17-032	中央病院	放射線診断科/検診 部併任	柿沼龍太郎	Multi-slice CTIによる肺がんCT検診にて発見された肺結節を中心とした異常陰影の良悪性鑑別の診断基準と経過観察のガイドライン確立に関する研究	承認
17-055	中央病院	放射線診断科/検診 部併任	柿沼龍太郎	低線量Multislice CTIによる肺がん検診にて発見された肺結節検出のためのコンピューター診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究	承認
18-024	がん予防・検診 研究センター	—	津金昌一郎	がん予防・検診研究センター検診受診者における食物摂取頻度調査票の妥当性研究	承認
21-155	東病院臨床開 発センター	精神腫瘍学開発分野	小川朝生	MRI検査(MRスペクトロスコピー)を用いた化学療法が療養生活の質に影響する機序に関する研究	承認
2010-031	研究所	遺伝医学研究分野	吉田輝彦	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	承認
2010-048	研究所	創薬プロテオーム研究分野	近藤格	臨床検体をを用いた統合的オミックス解析による骨転移関連遺伝子の網羅的探索	承認
2011-007	中央病院	血液腫瘍科・造血幹 細胞移植科	福田隆浩	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析	承認
2012-123	中央病院	形成外科	宮本慎平	遊離空腸移植の術式標準化に関する研究	承認
2012-131	中央病院	内視鏡科	斎藤豊	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ーPilot試験(2施設)	承認
2013-034	東病院	大腸外科	西澤祐吏	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前術後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相比較試験 付随研究ー肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前FOLFOX療法の治療反応性予測に関する研究	承認
2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
2013-045	中央病院	病理・臨床検査科	関根茂樹	胃における腸上皮化生粘膜の分子病理学的解析	承認
2013-051	東病院	頭頸部内科	田原信	再発・転移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	承認
2013-130	東病院	大腸外科	西澤祐吏	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	承認
2013-235	中央病院	放射線診断科	石井裕朗	肝細胞癌に対するエピルピシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能評価試験	承認

報告課題 研究計画・変更(付議不要)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-334	東病院	薬剤部	金子基子	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	許可

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
21-002	東病院臨床開発センター	免疫療法開発分野	中面哲也	HLA-A24および結合性Glypican-3(GPC3)由来ペプチドワクチンを用いた肝細胞がん根治的治療後補助療法の臨床第Ⅱ相試験	承認 (平成25年度報告)