

| 平成 26 年度第 3 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 6 月 26 日 (木) 16:00~19:08 |
| 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、伊藤芳紀、岩崎基、大江裕一郎、大津敦 (副委員長)、柴田大朗、 島田和明、田村研治、飛内賢正 (委員長)、軒原浩、林憲一、藤井博史、 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：牛島俊和、片野田耕太 出席委員数/全委員数：19/21名 |
| 審議課題：審議結果を含む主な議論の概要 計 13 課題 (16 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 7 課題 (9 件)、継続審査となった 1 課題 (1 件)、計 8 課題 (10 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：2013-304 |
| 研究責任者： | 福田隆浩 (中央病院) |
| 研究課題名： | T 細胞関連リンパ系腫瘍に対しての同種造血幹細胞移植においてサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験 Phase I |
| 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。 研究実施計画書に、登録・データセンターに関して追記すること。 ※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： | 2014 年 5 月 22 日の当委員会の審査において「保留」判定となり、継続審査となった新規研究計画について、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が、再度、本研究計画は保留とする。 |
| 審議結果： | <u>保留 (継続審査)</u> |

| | | |
|------------|-----------------------------|--|
| | | 今回、分担研究者を複数体制に変更しているため、匿名化する体制を再検討し、研究実施計画書に記載すること。 ※当事者なし。 |
| 3 | 研究課題番号：2013--346 | |
| | 研究責任者： | 文靖子（中央病院） |
| | 研究課題名： | 連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験 |
| | 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（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。 <研究許可申請書> 1)研究代表者を申請者とする事。 <研究実施計画書> 2) 表紙の「研究事務局」と「研究代表者/臨床研究責任医師」の記載順を入れ替えること。 他 ※当事者の林委員、藤原委員、田村委員は本審議及び採決に参加していない。 |
| 4、5 | 研究課題番号：2013- 347/348 | |
| | 研究責任者： | 小林幸夫（中央病院）/塚崎邦弘（東病院） |
| | 研究課題名： | イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 |
| | 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>承認（付帯意見有）</u> 【付帯意見】 研究実施計画書に関して、下記事項について次回改訂時に追記または修正を検討すること。 ①補償の有無、措置の内容、費用の負担 ②本研究に関わる企業の役割の「23.研究組織」の章への明示（測定のみに関わりなのか、共同研究機関としての関わりなのか） 他 ※当事者の飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。 |
| 6、7 | 研究課題番号：2013-358/359 | |

| | | |
|----------|------------------------|---|
| | 研究責任者： 研究課題名： | 小林幸夫（中央病院）/塚崎邦弘（東病院） 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第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>承認（付帯意見有）</u> 【付帯意見】 研究実施計画書に関して、下記事項について次回改訂時に追記または修正を検討すること。 ① 公的研究費名は、確定後、研究実施計画書に反映 ※当事者の飛内委員長は本審議及び採決に参加していない。 |
| 8 | 研究課題番号：2014-023 | |
| | 研究責任者： 研究課題名： | 小川千登世（中央病院） 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12 |
| | 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（付帯意見有）</u> 【付帯意見】 研究実施計画書に関して、下記事項について次回改訂時に追記または修正を検討すること。 1) 検体の保管期間や取り扱いについて記載 他 ※当事者なし。 |
| 9 | 研究課題番号：2014-039 | |
| | 研究責任者： 研究課題名： | 伊丹純（中央病院） 乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility 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>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。 |

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| | | <p><説明同意文書></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6/17 ページ「5. この臨床試験の治療法について」下から 5 行目「上記」は「入院期間」とした方がわかりやすいので修正すること。 <p>他</p> <p>※当事者の伊藤委員は本審議及び採決に参加していない。</p> |
| 10 | <u>研究課題番号：2014-057</u> | |
| | 研究責任者： | 成田善孝（中央病院） |
| | 研究課題名： | JCOG1303 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ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・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> ※当事者である柴田委員は本審議及び採決に参加していない。 |
| 研究計画・変更 | 変更申請された研究計画 1 課題（1 件）について、変更内容を踏まえての研究実施の妥当性について審議を行った。 | |
| 11 | <u>研究課題番号：2010-074</u> | |
| | 研究責任者： | 加藤友康（中央病院） |
| | 研究課題名： | GOG-0237 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析 |
| | 審議内容： | 変更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。 |
| 重篤な有害事象報告 12、13、14 | <p>2014 年 5 月 22 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 2 課題（3 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：2 課題（3 件）いずれも承認。</p> <p>厚生労働大臣報告ならびに情報公開する事象なし。</p> | |
| 研究に関する不適切事案に関する報告 15、16 | <p>2014 年 5 月 22 日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案なし。</p> <p>2014 年 4 月 24 日開催の委員会に置いて判定が保留（継続審議）となった 2 課題について審議した。</p> <p>審議結果：2 課題（2 件）いずれも審査終了。</p> <p>うち、1 課題は厚生労働大臣等への報告及び公表に相当するものと判断する。</p> <p><参考></p> | |

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 | 氏名 | | |
| 2013-339 | 中央病院 | 大城泰平 | 大腸癌の免疫組織化学的・分子病理的検索 | 承認 |
| 2014-005 | 中央病院 | 温泉川真由 | Significance of histology type of carcinoma and sarcoma components on survival outcomes of uterine carcinosarcoma: a multi-center international study (日本語名)子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響-国際多施設共同研究- | 承認 |
| 2014-013 | 中央病院 | 工藤礼子 | 緩和的ストーマ造設術後の日常生活上の困難とその折り合いの付け方及び看護師へのニーズ | 承認 |
| 2014-015 | 中央病院 | 内山菜智子 | 乳癌診断領域におけるマルチモダリティ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構築 | 承認 |
| 2014-016 | 中央病院 | 田村研治 | WJOG6811B 周術期乳癌AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロンランダム化二重盲検第3相試験 | 承認 |
| 2014-017 | 中央病院 | 伊藤芳紀 | 初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療に関する多施設共同試験 | 承認 |
| 2014-019 | 研究所 | 本田一文 | 口腔腫瘍および前がん病変の病理検体を用いたゲノム・遺伝子研究 | 承認 |
| 2014-036 | 東病院 | 伊藤雅昭 | ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 | 承認 |
| 2014-044 | 早期・探索臨床 研究センター | 永妻晶子 | 悪性腫瘍の手術標本を用いた臨床病理学的研究 | 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 | 氏名 | | |
| 2014-004 | 中央病院 | 近藤俊輔 | 切除不能進行膵癌の2次治療ゲムシタビンの治療成績の検討 | 許可 |
| 2014-024 | 東病院 | 松井礼子 | 悪性リンパ腫患者に対する化学療法後のカンジタ感染症発祥リスク因子の検討 | 許可 |
| 2014-028 | 東病院臨床開発センター | 小川朝生 | せん妄対策プログラムの効果に関する検討 | 許可 |
| 2014-040 | 東病院 | 元永伸也 | がん患者における非定型抗精神病薬による薬剤性嚥化障害の実態調査とリスク因子の検討 | 許可 |
| 2014-043 | 中央病院 | 村上直也 | 頭頸部扁平上皮がんに対する放射線治療の効果に関する後ろ向き研究 | 許可 |
| 2014-052 | 東病院 | 楠本昌彦 | 診断参考レベル設定のためのエックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価 | 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 | 氏名 | | |
| 16-029 | 中央病院 | 山田康秀 | 大腸癌における抗癌剤感受性規定遺伝子の検討 | 承認 |
| 16-099(2) | 中央病院 | 小田一郎 | 食道がんEMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 | 承認 |
| 17-125 | 中央病院 | 込山元清 | 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 | 承認 |
| 20-091 | 東病院 | 向井博文 | 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査 | 承認 |
| G20-05 | 中央病院 | 加藤健 | KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究 | 承認 |
| 2010-077 | 中央病院 | 九嶋亮治 | 各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索 | 承認 |
| 2011-090 | 中央病院 | 藤元博行 | 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 | 承認 |
| 2012-039 | 中央病院 | 本間義崇 | 胃癌の腹膜転移に対する 18F-Fluorothymidine(FLT) PET/CT 検査法の臨床的有用性に関する研究 | 承認 |
| 2012-090 | 中央病院 | 山下卓也 | 静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験 | 承認 |
| 2012-091 | 中央病院 | 山下卓也 | 静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療におけるブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 2012-144 | 中央病院 | 山下卓也 | 静注用ブスルファン製剤(ivBu)の1日1回投与法とリン酸フルダラビン(Flu)を用いた移植前治療にブスルファン(Bu)の体内薬物動態に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 2012-160 | 東病院 | 小川朝生 | がん治療中の患者の身体・精神機能、社会的状況に関する基礎的調査 | 承認 |
| 2012-173 | 東病院 | 伊藤雅昭 | 直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究 | 承認 |

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 | 氏名 | | |
| 2012-190 | 東病院 | 齋藤典男 | 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 | 承認 |
| 2013-075 | 中央病院 | 山田康秀 | 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 | 承認 |
| 2013-096 | がん予防・検診 研究センター | 津金昌一郎 | 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 | 承認 |
| 2013-154 | 東病院 | 池田公史 | プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者 を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 2013-238 | 東病院 | 高橋進一郎 | KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と 周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 | 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 | 氏名 | | |
| 2012-334 | 東病院 | 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 |