

平成 27 年度第 6 回国立研究開発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	平成 27 年 9 月 17 日（木）16:00～17:15
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 先端医療開発センター1 階会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：伊藤芳紀、岩崎基、後澤乃扶子、片野田耕太、栗原美穂、河野隆志、佐藤暁洋、 清水千佳子、坪井正博、寺門浩之、飛内賢正（委員長）、中村健一、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：大江裕一郎、大津敦（副委員長）、柴田大朗、田原信、田代志門、藤原康弘 委員数/全委員数：17/23 名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究計画・新規	研究計画 1 課題（2 件）について研究実施の妥当性について審議を行った。
1（新規審査）	研究課題番号：2015-163/2015-164
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	JCOG1305 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/ 増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
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無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	判定：承認・付帯意見 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・疫学情報について最新の情報に更新すること。また、引用文献を記載することが望ましい。 ※当事者である飛内委員長、柴田委員、中村委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画課題 1 課題 2 件について研究実施の妥当性について審議を行った。
5	研究課題番号：2009-179/2010-116
研究責任者	片井 均（中央病院）/木下敬弘（東病院）
研究課題名	JCOG0912 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を 検証するランダム化比較試験
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問が無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	判定：承認 ※当事者である柴田委員、中村委員は、本審議及び採決に参加していない。
安全性情報に関する報告	平成 27 年 8 月 27 日以降、本日まで予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告 5 課題（10 件）について審議した。 審議結果：5 課題（10 件）承認。
その他の審議事項	・説明同意文書に記載する研究責任者について、JCOG グループとすり合わせ

報告事項：研究計画の新規・変更申請及び実施状況報告に関する審査・判定・報告、他	
新規申請 ・迅速審査	迅速審査により承認された新規申請課題 15 課題（15 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。
変更申請 ・迅速審査	迅速審査により審査が行われた変更申請課題 7 課題（8 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②参照。
実施状況報告 ・迅速審査	迅速審査により審査が行われた実施状況報告課題 8 課題（8 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③参照。
実施状況報告 ・決裁のみ	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った実施状況報告 6 課題（6 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告	終了報告書が 12 課題（12 件）提出され、決裁を終了し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。
差し戻し	なし。
その他の事項	・平成 27 年 9 月 1 日 寺門浩之委員着任 ・国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 審査の手引き配布

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		
2015-088	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんに対するドセタキセル + シスプラチン + フルオロウラシル療法による発熱性好中球減少症の検討	承認
2015-089	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	皮膚悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫応答の解析	承認
2015-095	東病院	先端医療科	内藤 陽一	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究	承認
2015-105	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	原発性肺癌における抗腫瘍免疫応答の解明	承認
2015-106	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	ヒトTリンパ球向性ウイルス(HTLV-1)陽性者および健常人における免疫動態解析	承認
2015-112	先端医療開発センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性急性腸管移植片対宿主病に対する便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性と有効性の検討	承認
2015-123	先端医療開発センター	臨床薬理トランスレーショナルリサーチ分野(築地)	濱田 哲暢	薬物動態解析に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究	承認
2015-133	東病院	看護部	角甲 純	緩和ケア病棟入院時ESAS-r-Jの呼吸困難スコアとその関連要因の探索	承認
2015-136	中央病院	麻酔・集中治療科	佐藤 哲文	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究	承認

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		
2015-137	がん対策情報 センター	がん政策科学研 究部	岩本 桃子	がん予後因子として最適な併存症スコアの開発	承認
2015-138	がん対策情報 センター	がん情報提供研 究部	高山 智子	がん相談支援センターの利用者満足度に関する研 究	承認
2015-139	研究所	エピゲノム解析 分野	牛島 俊和	既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティ ック及びエピジェネティックな変化の研究	承認
2015-147	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	化学療法未治療去勢抵抗性前立腺がんに対するア ピラテロンの治療成績における臨床試験と実臨床と の差異を検証するための後方視的研究	承認
2015-148	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	肝血管肉腫切除例に関する症例報告	承認
2015-150	がん対策情報 センター	がんサバイバー シップ支援研究 部	高橋 都	小児期, 思春期・若年成人期(AYA期)発症がん経験 者の就職活動の実態と情報・支援ニーズに関する 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	部署	氏名		
2001-021	がん予防・検診 研究センター	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(JPHC Study)	承認
2009-032	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価 するランダム化比較試験(JIVROSG-0803)	承認
2013-194	中央病院	呼吸器内科	藤原 豊	非小細胞肺癌術後化学療法の後方視的研究	承認
2014-109	がん予防・検診 研究センター	保健政策研究部	山本 精一郎	学童を対象とした学習まんがを用いたがん予防の 知識の普及に関する研究	承認
2014-352	東病院	薬剤部	小林 美沙樹	modified FOLFIRINOX 療法における 好中球減少症のリスク因子解析	承認
2014-404	中央病院	内視鏡科	松元 祐司	ワークステーションを用いた仮想気管支鏡の末梢肺 病変に対する気管支鏡診断における有用性の検討	承認
2014-405	東病院	呼吸器内科	桐田 圭輔		
2015-047	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	進行・再発がん患者の終末期についての話し合い (End-of-life discussion: EOLd)に対する意向調査	承認

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		
2008-126	研究所	動物実験支援施設	石川 哲也	ヒトがん幹細胞の樹立と解析	承認
2011-156	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験	承認
2011-172	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	承認
2012-229	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能進行膵がんにおける癌性疼痛に対するオキシドロン塩酸塩徐放錠と経皮吸収型フェンタニル製剤のランダム化比較試験	承認
2012-250	東病院	消化管内科	吉野 孝之	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	承認
2012-344	東病院	肝胆膵外科	小西 大	膵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)	承認
2014-009	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/1-LV 併用療法 modified regimen(mFFX)の第 II 相試験	承認
2014-080	東病院	消化管内科	坂東 英明	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての FOLFOXIRI+ペバシズマブ療法多施設共同第 II 相試験	承認

報告課題 実施状況報告(決裁のみ)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2001-021	がん予防・検診研究センター	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(JPHC Study)
2012-071	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析
2012-286	早期・探索臨床研究センター(築地)	トランスレーショナルリサーチ分野	濱田 哲暢	進行・再発非小細胞肺癌患者における Bevacizumab(ベバシズマブ)の有効性と VEGF 関連遺伝子群の相関解析研究
2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタゲノム解析を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患の発症メカニズムに関する研究
2014-041	がん予防・検診研究センター	予防研究部	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium):アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析
2014-070	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺がんにおけるがん関連繊維芽細胞がゲフェチニブによるがん細胞への抗腫瘍効果に与える影響の解析

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2009-040	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	胃食道逆流症患者におけるバレット粘膜の長期経過の検討
2010-225	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (Phase III)ならびに効果を予測する biomarker の探索研究
2012-175	中央病院	小児腫瘍科	河本 博	再発・抵抗性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) 内服併用 131I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) 内照射療法 第 1b 相試験
2012-218	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	病理組織画像を用いたリンパ節内転移がん細胞自動抽出法の開発
2012-226	東病院	消化管内科	吉野 孝之	日本人 StageII および StageIII 結腸癌治癒切除例に対する Oncotype DX®Colon Cancer Assay 再発スコアの妥当性に関する研究
2012-365	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	消化器がん組織を用いた分子標的治療法の開発
2013-028	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	KW-0761 投与患者の長期予後解析研究
2013-134	中央病院	内視鏡科	小田 一郎	2 回の除菌治療抵抗例に対する H.pylori 除菌
2014-049	東病院	薬剤部	松井 礼子	胃がん術後補助化学療法での薬剤師外来の有用性についての検討
2014-086	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を対象とした VCAP/AMP/VECP(mLSG15)療法と mLSG15+KW-0761 療法による後期第 II 相ランダム化比較試験(治験実施計画書番号:0761-003)終了後の予後調査に関する臨床研究

報告課題 終了報告

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-365	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブの忍容性についての後方視的検討
2015-018	東病院	胃外科	木下 敬弘	上部進行胃癌における脾摘脾門部郭清の臨床的意義の検討