

## 平成 28 年度第 3 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                               | 2016 年 6 月 23 日 (木) 16:00~17:05   |
| 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<br>柏キャンパス 先端医療開発センター1 階会議室 (中継)  |
| 出席委員名<br>(敬称略、<br>五十音順、<br>※一般の立場) | 内部委員：岩崎 基、大江 裕一郎、岡本 渉、片野田 耕太、河野 隆志、<br>柴田 大朗、清水 千佳子、田代 志門、寺門 浩之、飛内 賢正、松岡 豊<br>外部委員：倉田 雅子*、高田 洋平、堀 正孝*、<br>欠席委員：井垣 弘康、伊藤 芳紀、後澤 乃扶子、樽井 正義、藤原 康弘、<br>委員数/全委員数：14/19 名                              |
| <b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>         |   |
| <b>1 研究に関する不適切事案に関する報告</b>         | 2016 年 5 月 26 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) について審議した。<br>・判定： <u>条件付承認 (付帯意見付き)</u><br>・報告書の軽微な修正<br>― 研究対象者への重大な影響、現時点での個人情報漏洩や人権の侵害は認められないため、研究継続について承認する。<br>・厚生労働省大臣への報告の必要性：無 |
| <b>研究計画・新規</b>                     | 研究計画 1 課題 (1 件) について研究実施の妥当性について審議を行った。   |
| <b>2 (新規保留審査)</b>                  | 研究課題番号：2015-361   |
| 研究責任者                              | 西川 博嘉 (先端医療開発センター)  |
| 研究課題名                              | 非小細胞肺癌における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究  |
| 審議内容                               | 本審議課題は、2016 年 5 月 26 日開催の当委員会において「保留」判定となった課題である。研究者より、研究の概要、保留判定となった委員会意見に対する対応及び事前審査での回答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                               | <u>判定：承認</u><br><u>※当事者なし</u>   |
| <b>新規</b>                          | 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。  |
| <b>3、4</b>                         | 研究課題番号：2016-090/2016-091  |
| 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                              | JCOG1407：局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験  |
| 審議内容                               | 研究責任者より研究の概要と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：条件付き承認<br>・説明同意文書の記載整備<br>※JCOG バイオバンク（2013-069）への試料提供有。<br>※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。 |
| 安全性情報に関する報告                                    | 2016年5月14日以降、本日までに予備調査を実施した重篤な有害事象に関する報告3課題（3件）について審議した。<br>判定：3課題（3件）承認。                    |
| その他の審議事項                                       |  |
| <b>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</b> |  |
| 新規申請<br>・迅速審査                                  | 迅速審査により承認された新規申請課題4課題（4件）について報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。                                   |
| 変更申請<br>・迅速審査                                  | 迅速審査により審査が行われた変更申請課題4課題（4件）について、全課題が承認となったことが報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。                   |
| 実施状況報告<br>・迅速審査                                | 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2課題（2件）について報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。           |
| 実施状況報告<br>・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5課題（5件）について報告された。<br>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1課題（1件）提出され、決裁を終了したことが報告された。<br>研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。                                    |
| 迅速審査<br>（他の研究機関からの依頼審査・新規）                     | なし。  |
| 迅速審査<br>（他の研究機関からの依頼審査・変更）                     | なし。  |
| 差し戻し   | なし。  |
| 取り下げ   | なし。  |
| その他の事項   |  |

## 報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

| 研究課題<br>番号 | 研究責任者 |            |        | 研究課題名  | 結果 |
|------------|-------|------------|--------|--|----|
|            | 所属    | 部署         | 氏名     |  |    |
| 2015-202   | 研究所   | ゲノム生物学研究分野 | 河野 隆志  | 悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明                                  | 承認 |
| 2015-368   | 中央病院  | 消化管内科      | 加藤 健   | 食道がん患者におけるNivolumabの治療効果と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究 | 承認 |
| 2016-039   | 中央病院  | 皮膚腫瘍科      | 山崎 直也  | 進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ投与患者の予後予測因子の観察研究                        | 承認 |
| 2016-041   | 中央病院  | 乳腺・腫瘍内科    | 清水 千佳子 | 思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査                                     | 承認 |

## 報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

| 研究課題<br>番号 | 研究責任者      |               |       | 研究課題名   | 結果 |
|------------|------------|---------------|-------|---|----|
|            | 所属         | 部署            | 氏名    |   |    |
| 2012-328   | 東病院        | 病理・臨床検査科      | 桑田 健  | 胃がんに対する新規薬剤開発支援のための研究基盤確立と遺伝子変異・発現情報エンサイクロペディアの作成にかかわる研究                                  | 承認 |
| 2013-081   | がん対策情報センター | がん臨床情報部       | 東 尚弘  | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究   | 承認 |
| 2013-355   | 中央病院       | 脳脊髄腫瘍科        | 成田 善孝 | JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 2014-241   | がん対策情報センター | がんサバイバーシップ支援部 | 高橋 都  | 婦人科がんサバイバーの健康行動に関する調査研究   | 承認 |

## 報告課題 実施状況報告(迅速審査)

※迅速審査適用条件の「手順書」は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書である。

| 研究課題<br>番号 | 研究責任者 |        |        | 研究課題名   | 結果 |
|------------|-------|--------|--------|---|----|
|            | 所属    | 部署     | 氏名     |   |    |
| 2014-123   | 東病院   | 放射線治療科 | 小野澤 正勝 | 臨床病期IB/II/III(T4を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法第I相試験           | 承認 |
| 2015-003   | 中央病院  | 食道外科   | 井垣 弘康  | JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験 | 承認 |

## 報告課題 実施状況報告(組織長及び理事長の確認のみ)

| 研究課題<br>番号 | 研究責任者             |                |        | 研究課題名                                    |
|------------|-------------------|----------------|--------|--|
|            | 所属                | 部署             | 氏名     |  |
| 2008-003   | 研究所               | 創薬臨床研究分野       | 本田 一文  | 新しいプロテオーム解析技術を用いた腫瘍マーカーの探索               |
| 2008-119   | 中央病院              | 消化管内科          | 岩佐 悟   | 消化管がんにおける細胞増殖因子受容体および下流シグナル伝達物質の遺伝子変異解析  |
| 2011-192   | 中央病院              | 乳腺・腫瘍内科        | 米盛 勸   | 幼若血小板を用いた化学療法後における血小板造血回復能の臨床応用研究        |
| 2012-234   | がん予防・検診<br>研究センター | 保健政策研究部        | 山本 精一郎 | 乳がん患者の多目的コホート研究 瀬戸内                      |
| 2013-145   | 研究所               | 分子細胞治療研究<br>分野 | 青木 一教  | 膵がん組織を用いたがん標的ベクターの探索に基づく、膵がん治療法の開発に関する研究 |

## 報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

| 研究課題<br>番号 | 研究責任者          |                                  |       | 研究課題名  |
|------------|----------------|----------------------------------|-------|--|
|            | 所属             | 部署                               | 氏名    |  |
| 2012-286   | 先端医療開発<br>センター | 臨床薬理トランス<br>レーショナルリサー<br>チ分野(築地) | 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<br>とVEGF関連遺伝子群の相関解析研究 |