

平成 28 年度第 7 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 9 月 8 日（木）16：00～17：45
開催場所	国立がん研究センター 柏キャンパス 教育研修棟 1 階講義室 築地キャンパス（中継） 管理棟 1 階 第 3 会議室
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：近藤 美紀、全田 貞幹、田代 志門、坪井 正博、土井 俊彦、中村 健一、 仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、松岡 豊、三牧 幸代、 外部委員：遠藤 一司、片山 昇*、野田 真由美*、眞島 喜幸* 欠席委員：佐藤 暁洋、田原 信、後藤田 直人、古笛 恵子 委員数/全委員数：15/19 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 2 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：2016-059
研究責任者	松田 尚久（中央病院）
研究課題名	大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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：条件付承認</u> 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 代諾者による同意並びに同意撤回を許容することを受け、研究計画書および説明同意文書の記載を再考すること。他 ※当事者なし
2（新規審査）	研究課題番号：2016-114
研究責任者	田村 研治（中央病院）
研究課題名	悪性黒色腫および非小細胞肺癌患者を対象とした 64Cu-DOTA-ニボルマブ PET イメージング検査の探索的研究
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。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：保留（継続審査）</u> 〔委員会意見〕 専門家に相談の上、研究の管理実施責任者である病院長の承諾を得て研究計画を再考すること。 等 ※当事者なし
安全性情報に関する報告	2016 年 8 月 27 日以降、2016 年 9 月 8 日（委員会当日）までに予備調査を実施した柏キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告 8 課題（9 件）について審議した。 判定：8 課題（9 件）承認。

その他の審議事項	なし。
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 9 課題（9 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（9 件）について、全課題が承認された旨が報告された。 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 1 課題（1 件）について、承認された旨が報告された。 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 3 課題（3 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 5 課題（5 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。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・変更）	迅速審査により承認された新規申請課題 1 課題（1 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。
差し戻し	なし。
取り下げ	なし。
その他の事項	・個別結果返却検討小委員会の設置に関する提案

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 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2015-376	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク等の検体を用いた血液中マイクロRNAの測定およびデータベース作成	承認
2016-060	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	「ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクテニブの第Ⅱ相試験」の付随研究	承認
2016-062	先端医療開発 センター	トランスレーショ ナルリサーチ分 野(柏)	小嶋 基寛	膵臓の線維芽細胞マイクロアレイデータを用いた膵癌バイオマーカーの探索的研究	承認
2016-080	中央病院	看護部	奥田 生久恵	同種造血幹細胞移植患者の筋力低下に影響を与える要因の検討	承認
2016-093	東病院	看護部	小林 成光	働く世代のがん患者における経済的な問題に関する実態調査	承認
2016-123	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するA群:外照射を併用した高線量率組織内照射療法とB群:外照射単独の比較研究(多施設共同遡及的観察研究)	承認
2016-139	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	成人T細胞性白血病に対する腫瘍抗原特異的T細胞受容体遺伝子導入細胞療法の開発	承認
2016-140	先端医療開発 センター	臨床腫瘍病理 分野	石井 源一郎	Crush artifactにより小細胞癌類似像を示す肺の神経内分泌腫瘍に対するMIB-1染色の有用性	承認
2016-153	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	希少がん患者のメディカルアンメットニードに関する研究	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 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-305	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫、肺がん、膵がんのジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究	承認
2013-022	中央病院	消化管内科	加藤 健	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学療法の臨床第II相試験	承認
2013-023	東病院	消化管内科	小島 隆嗣		承認
2013-247	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	頭頸部扁平上皮癌におけるバイオマーカーの検討	承認
2014-348	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究	承認
2015-119	社会と健康 研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	JPHC研究を用いた、死亡場所の規定因子に関する研究	承認
2015-308	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非扁平上皮非小細胞肺癌におけるNTRK融合遺伝子の頻度およびその臨床病理学的、分子生物学的特徴を検討する疫学研究	承認
2015-332	中央病院	肝胆膵外科	岸 庸二	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
2015-333	東病院	肝胆膵外科	小西 大		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 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-226	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	遺伝子多型情報とDNAメチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築	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 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2012-305	研究所	エピゲノム解析 分野	牛島 俊和	食道がん、胃がん、大腸がん、乳がん、神経芽細胞腫、肺がん、膵がん のジェネティック、及びエピジェネティックな変化の研究
2012-335	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	希少がんの臨床病理学的検討(後方視的研究)
2014-223	中央病院	放射線治療科	中村 哲志	前立腺がんに対する放射線治療の効果に対する後ろ向き研究

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 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2010-074	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	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
2013-289	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	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
2015-201	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	安井 直子	線維形成性小円形細胞性腫瘍(Desmoplastic small round cell tumor: DSRCT)の臨床経過に関する後方視的研究
2016-057	東病院	総合内科・歯科・循環器科・小児腫瘍科	安井 直子	思春期・若年成人(AYA)の再発・難治軟部肉腫患者に対するpazopanib投与の臨床経過に関する後方視的検討
2016-113	東病院	形成外科	櫻庭 実	肺がん切除後の気管支瘻孔膿胸に対する遊離組織移植による再建症例の検討

他の研究機関からの依頼審査(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 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-156	国立病院機構 四国がんセン ター	臨床研究セン ター	石井浩	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象とした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	承認