

平成 28 年度第 12 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（柏パネル）会議記録の概要

開催日時	2016 年 12 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、佐藤 暁洋、全田 貞幹、田代 志門、坪井 正博、土井 俊彦、 中村 健一、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※、古笛 恵子、眞島 喜幸※ 欠席委員：後藤田 直人、田原 信、仁保 誠治、野田 真由美※ 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 3 課題（3 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：2016-235
研究責任者	松本 禎久（東病院）
研究課題名	進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムに関する研究：ランダム化比較試験
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	判定：条件付承認 研究計画書について、侵襲を伴うとしている記載箇所の修正確認をもって承認する。 ※当事者である土井委員、仁保委員、全田委員、松岡委員は、本審議及び採決に参加していない。
2（新規審査）	研究課題番号：2016-248
研究責任者	西川 博嘉（先端医療開発センター(柏)）
研究課題名	悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立
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	判定：条件付き承認 研究計画書について、代諾者規定の記載を修正すること。他 ※当事者なし
3（新規審査）	研究課題番号：2016-219
研究責任者	齋藤 豊（中央病院）
研究課題名	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のための dose finding 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	判定：条件付承認 研究計画書について、補償措置の内容について記載を修正すること。他 ※当事者なし
安全性情報に関する報告	2016年11月12日以降、2016年12月8日（委員会当日）までに予備調査を実施した築地キャンパス・柏キャンパスからの重篤な有害事象に関する報告9課題（49件）について審議した。 判定：9課題（49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6課題（6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9課題（14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。 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・新規）	迅速審査により承認された新規申請課題1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⑥参照。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・変更）	なし。
差し戻し	なし。
その他の事項	なし。

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		
2016-075	東病院	頭頸部内科	田原 信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺導管癌に対するアンドロゲン遮断療法の臨床的有効性を検討する後方視的研究	承認
2016-146	東病院	放射線品質管理室	馬場 大海	陽子線治療における正常組織有害事象発生予測に関する観察研究	承認
2016-201	中央病院	婦人腫瘍科	植原 貴史	女性内性器に存在する異所性子宮内膜様組織と女性内性器がんの関連の検証	承認
2016-213	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Prognostic impact of Pleural Lavage Cytology: Review of 3594 Cases	承認
2016-246	中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	CODOX-M/IVAC療法±rituximabを受けた悪性リンパ腫患者に関する包括的調査研究	承認
2016-260	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 裕	子宮体がんの発生と進展に関する病理学的研究:多様性の解明と診断・治療選択への応用	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		
2011-044	社会と健康研究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	承認
2012-220	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹膜鏡下手術の直腸癌術後排尿機能に与える影響に関する研究	承認
2014-089	中央病院	病理・臨床検査科	吉田 朗彦	骨軟部腫瘍の病理診断に関する分子免疫組織学的研究	承認
2014-257	研究所	遺伝医学研究分野	前佛 均	抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	承認
2015-273	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	新規がん特異的抗原の探索と抗原特異的T細胞を使用した細胞移入療法の開発	承認
G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究	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 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2011-057	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験	承認
2011-058	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2012-220	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下手術の直腸癌術後排尿機能に与える影響に関する研究	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コド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
2012-368	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1113 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1 併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験	承認
2012-369	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認
2013-014	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析	承認
2013-015	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2013-016	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG APL212G 65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOIによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-017	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2013-020	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG APL212 急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-021	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2015-129	先端医療開発センター	免疫療法開発分野(柏)	中面 哲也	人工多能性幹細胞に由来する免疫細胞を用いたがん免疫細胞療法の開発	承認
G2009-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的SNPs解析研究	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	
2010-094	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	食道がんにおける術前治療抵抗性のDNAメチル化マーカーの分離
2011-235	東病院 臨床開発センター	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト iPS 細胞を用いた各種中内胚葉分化誘導系の確立とヒト微小環境・免疫能を有するがん動物モデルの構築
2012-032	東病院 臨床開発センター	新薬開発分野	安永 正浩	ヒト急性リンパ性白血病特異的な細胞表面マーカーの探索・同定とモノクローナル抗体の作製
2013-119	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血液腫瘍における検体保存の基盤構築
2014-005	中央病院	乳腺・腫瘍内科	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-
2014-015	中央病院	放射線診断科	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
2014-413	東病院	胃外科	木下 敬弘	脾温存脾門部リンパ節郭清におけるVINCENTTM3D-CTを用いた解剖把握
2014-423	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
T2012-001	研究所	エピゲノム解析分野	牛島 俊和	神経芽細胞腫の予後とDNAメチル化異常に関する研究

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 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
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

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		
5000-009	国立病院機構 四国がんセンター	放射線治療科	片岡 正明	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純/秋元 哲夫
 研究課題番号 2015-284/2015-285

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-020	琉球大学大学院	医学研究科放射線診断治療学講座	戸板 孝文	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純/秋元 哲夫
 研究課題番号 2015-284/2015-285

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
5000-024	九州大学病院	臨床放射線科学分野	本田 浩	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認

・当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報
 研究責任者 伊丹 純/秋元 哲夫
 研究課題番号 2015-284/2015-285