

平成 28 年度第 13 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（築地パネル）会議記録の概要

開催日時	2016 年 12 月 22 日（木）16:00～17：35
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 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、大江 裕一郎、岡本 渉、片野田 耕太、加藤 健、 河野 隆志、田代 志門、寺門 浩之、中田 はる佳、藤原 康弘、松岡 豊 外部委員：倉田 雅子*、高田 洋平、堀 正孝* 欠席委員：後澤 乃扶子、川井 章、清水 千佳子、柴田 大朗、坪井 正博 <u>委員数/全委員数：15/20 名</u>
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 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、2（新規審査）	研究課題番号：2016-348／2016-349
研究責任者	片井 均（中央病院）／木下 敬弘（東病院）
研究課題名	JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 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：承認 ※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。
3（新規審査）	研究課題番号：2016-210
研究責任者	片井 均（中央病院）
研究課題名	胃癌漿膜浸潤診断に対するアミノレブリン酸(ALA)の有用性に関する検討
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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・ 補償措置の内容を実態に則した記載とすること 等 ※当事者なし。
研究変更	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。
4	研究課題番号：2015-123
研究責任者	濱田 哲暢（中央病院）
研究課題名	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
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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書の「個人情報管理者」の項を修正すること、他 ※当事者である河野委員は、本審議及び採決に参加していない。
5	研究課題番号：2013-064
研究責任者	上野 秀樹（中央病院）
研究課題名	切除不能進行・再発膀胱癌患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）の第 I 相臨床試験
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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書「有害事象の報告」を多施設共同試験の記載に修正すること ※当事者なし。
実施状況	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。
6	研究課題番号：2009-096
研究責任者	田村 研治（中央病院）
研究課題名	GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
審議内容	研究倫理審査委員会事務局より研究の概要と事前審査の経過について説明を行ない、研究実施継続の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である藤原委員、清水委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究に関する不適切事案に関する報告	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 22 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 8 課題（12 件）について審議した。 判定：8 課題（12 件）承認。
その他の審議事項	
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 16 課題（16 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 5 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 4 課題（5 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 4 課題（4 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 2 課題（2 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（2 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		
2016-178	中央病院	看護部通院治療センター	富樫 裕子	ニボルマブ投与後の副作用に関する実態調査	承認
2016-184	中央病院	内視鏡科	吉永 繁高	SM1 食道癌の定義と病態に関する検討	承認
2016-202	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	承認
2016-208	中央病院	呼吸器内科	後藤 悌	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究	承認
2016-245	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	造血幹細胞移植後の小腸の観察に用いるカプセル内視鏡の有用性についての検討	承認
2016-252	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	新TNM分類における主気管支への浸潤はT2因子として妥当かどうかの検討	承認
2016-268	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	化学放射線療法後の食道癌遺残・再発病変に対するサルベージ治療における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性と有用性の検討	承認
2016-270	東病院	放射線品質管理室	橘 英伸	陽子線治療における画像誘導技術の違いにおける照射精度に関する観察研究	承認
2016-271	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	NBI観察による大腸平坦・陥凹型病変の視認性の検討	承認
2016-278	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	T(11;18)(q21;q21)転座を有すMALT(Mucosa associated lymphoid tissue)リンパ腫に関する後方視的調査研究	承認
2016-280	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	肺癌再発治療後の長期成績についての研究	承認
2016-282	東病院	乳腺・腫瘍内科	佐々木 政興	エリブリンメシル酸塩投与時の発熱性好中球減少症へのリスク因子の検証	承認
2016-286	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレシヨナルリサーチ分野	岡本 渉	大腸癌におけるHER2ステータスのプロファイリングおよびHER2遺伝子増幅とHER2発現の相関に関する研究	承認
2016-306	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	術前に肺間質影を認める症例の肺切除術後経過についての研究	承認
2016-310	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	拡大気管支形成術を施行した原発性肺癌の治療成績	承認
2016-326	東病院	緩和医療科	三浦 智史	高度がん専門病院における緩和ケアサービス利用時のがん患者の症状の強さに関する検討	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		
2004-061	がん対策情報 センター	がん統計研究 部	松田 智大	都道府県がん登録からのデータ提供による罹患モニタリングと全国がん罹患推 計	承認
2013-064	中央病院	肝胆膵内科	上野 秀樹	切除不能進行・再発肺癌患者を対象にしたS-1、イリノテカンおよびオキサリプ ラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験	承認
2013-116	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III 相試験	承認
2013-117	東病院	肝胆膵内科	池田 公史		承認
2016-050	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の 多施設共同臨床試験	承認
2016-170	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	骨髄系腫瘍におけるcancer panelの構築を目的とした分子遺伝学的検索	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		
2013-052	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究	承認
2013-171	中央病院	大腸外科	志田 大	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験	承認
2013-358	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG Ph+ALL213 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	承認
2013-359	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2014-152	研究所	動物実験支援施設	今井 俊夫	遺伝要因及び環境要因により規定される発がんリスク指標の開発	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	
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
2014-251	中央病院	薬剤部	中島 寿久	がん患者におけるバンコマイシンの母集団薬物動態解析
2014-372	中央病院	薬剤部	佐野 智望	パゾパニブ塩酸塩服用による有害事象発現時期と薬剤師の介入
2014-414	中央病院	大腸外科	志田 大	大腸癌の分子病理的検索

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	
2013-052	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究
2014-251	中央病院	薬剤部	中島 寿久	がん患者におけるバンコマイシンの母集団薬物動態解析

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		
2016-314	秋田大学秋田 大学医学部附 属病院	泌尿器科	井上 高光	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビ シン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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 藤元 博行/酒井 康之
 研究課題番号 2016-160/2016-161

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-324	山形大学	医学部腎泌尿器 外科学講座	土谷 順彦	JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビ シン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	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 藤元 博行/酒井 康之
 研究課題番号 2016-160/2016-161