

平成 28 年度第 14 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	2017 年 1 月 5 日（木） 16：00～17：40
開催場所	国立がん研究センター 柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 3 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、田原 信、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：後藤田 直人、古笛 恵子  <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：17/19 名</p>
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（1 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：2016-289
研究責任者	瀬尾 幸子（東病院）
研究課題名	フィラデルフィア染色体(Ph)陰性骨髄増殖性疾患における CD25 の発現解析
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：保留（継続審査） 研究結果の判断基準等再考すること。 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	2016 年 12 月 9 日以降、2017 年 1 月 5 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（6 件）について審議した。 判定：3 課題（6 件）承認。
研究に関する不適切事案に関する報告	2016 年 12 月 9 日以降、2017 年 1 月 5 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）について審議を行った。 ・判定：条件付き承認 ・再発防止策を再提出する事。 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無
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 35 課題（35 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 27 課題（27 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（9 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 5 課題（5 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 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		
2016-009	中央病院	病理・臨床検査科	落合 淳志	家族性・若年性のがんおよび遺伝性腫瘍を有する患者由来のiPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究	承認
2016-221	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がん患者の予後と血清マイクロ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
2016-240	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 -骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究-	承認
2016-242	中央病院	放射線治療科	村上 直也	高齢者I期肺癌に対する炭素線治療症例と 定位放射線治療の臨床結果評価	承認
2016-243	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部がんに対する全身化学療法との適応的研究	承認
2016-250	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	腫瘍破裂消化管間質腫瘍(GIST)の臨床および病理組織学的特徴に関する研究	承認
2016-251	東病院	放射線治療科	茂木 厚	切除不能で、根治的X線治療施行が困難と判断されたⅢ期非小細胞肺癌に対する化学陽子線治療と、化学療法単独療法の治療成績の適応的比較検討	承認
2016-258	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	非小細胞肺癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究	承認
2016-262	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab(Cmab)導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験	承認
2016-267	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	MI-001(膵・胆道癌の診断用マイクロRNA発現パターン解析キット)の臨床性能試験	承認
2016-272	中央病院	麻酔・集中治療科	松三 絢弥	麻酔薬が肝切除術時の虚血再灌流障害に与える影響についての後ろ向き研究	承認
2016-275	東病院	消化管内科	設楽 紘平	胃癌治癒切除後患者を対象としたカペシタピン+オキサリプラチン(CapeOX)及びS-1+オキサリプラチン(SOX)併用療法の第Ⅱ相臨床試験の追跡調査	承認
2016-281	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行非小細胞肺癌におけるドライバー変異とニボルマブの有効性に関する後方視的検討	承認
2016-283	東病院	形成外科	東野 琢也	舌喉頭全摘術を施行した症例の検討	承認
2016-293	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	ホルマリン固定パラフィン包埋病理組織標本中DNA断片化の経年的変化に関する研究	承認
2016-296	東病院	緩和医療科	三浦 智史	緩和ケア病棟に入院中の進行がん患者における倦怠感・食思不振の関連因子の同定を目的とした探索的調査	承認
2016-297	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	骨軟部腫瘍における画像下針生検のレトロスペクティブ研究	承認
2016-300	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	「子宮ポリープ状異型腺筋腫(atypical polypoid adenomyoma, APAM)の治療法確立に向けた臨床病理学的研究」付随研究 ～追加予後調査～	承認

## 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		
2016-301	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	中高齢者骨肉腫における化学療法の奏効性に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
2016-302	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸T1癌の脈管侵襲と内視鏡所見の関連に関する検討	承認
2016-307	東病院	放射線品質管理室	橋 英伸	320列マルチスライス4DCTを用いた肺機能イメージング	承認
2016-308	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討	承認
2016-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	術後局所再発を認めた非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法の検討	承認
2016-311	東病院	放射線品質管理室	橋 英伸	前立腺癌における前立腺の位置変動や変形に関する研究	承認
2016-312	東病院	先端医療科	久保木 恭利	進行固形癌患者を対象とした第1相試験におけるSAE発生に関連する因子の解析研究	承認
2016-317	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	切除不能/拒否I期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の多施設共同後向き観察研究	承認
2016-322	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	腹腔鏡下直腸低位前方切除術における一時的人工肛門の臨床的意義の検討	承認
2016-328	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	小林 英介	粘液型脂肪肉腫転移症例の治療成績の後方視的検討(多施設共同後ろ向き観察研究)	承認
2016-332	がん対策情報センター	がん登録センターがん登録統計室	片野田 耕太	乳がんのリスク判定に関するニーズ調査研究	承認
2016-333	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	癌性悪液質早期検出バイオマーカー開発のための基盤研究	承認
2016-335	東病院	看護部5A病棟	市川 智里	ナースステーションの環境整備と看護師の動線の改善による効果測定	承認
2016-338	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	性差に基づく至適薬物療法の検討	承認
2016-344	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	TNM第8版におけるearly stage NSCLC(Non-small cell lung cancer)の再発予測因子の研究	承認
2016-360	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	悪性リンパ腫に対する造血細胞移植において細胞遺伝学的特徴が予後に及ぼす影響	承認
2016-371	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗	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	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		
2003-054	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ける血液を用いた脳卒中、心筋梗塞のコホート内症例・対照研究	承認
2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	承認
2010-077	先端医療開発センター(柏)	—	落合 淳志	各種腫瘍における網羅的な免疫・分子組織化学的検索	承認
2011-186	社会と健康研究センター	—	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	承認
2012-261	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニングリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究	承認
2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study	承認
2013-108	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	JBCRG-C05 HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究	承認
2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	承認
2013-311	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	JCOG1203 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	承認
2013-322	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	FGFR2融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、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	承認
2013-334	東病院	先端医療科	高橋 秀明	OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)	承認
2013-342	東病院	消化管内科	吉野 孝之	切除不能・再発大腸癌におけるレゴラフェニブの効果に関する検討	承認
2014-143	先端医療開発センター(柏)	バイオマーカー探索トランスレーショナルリサーチ分野	永妻 晶子	胃癌組織から抽出したRNAと胃癌組織を用いた病理組織学的因子との関連・予後予測因子の同定を行う研究	承認
2014-165	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肺がんの複雑な遺伝子変異を利用した腫瘍浸潤リンパ球療法の開発を目指した基礎的検討	承認
2014-246	研究所	創薬臨床研究分野	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	承認
2014-288	東病院	消化管内科	吉野 孝之	S-AVANT 結腸癌患者におけるAVANT試験の8-10年(追跡期間中央値)までのフォローアップ	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		
2015-048	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	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究	承認
2015-109	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	承認
2015-186	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道扁平上皮癌に対する術前化学療法後の原発巣における新しい内視鏡的効果判定の検討	承認
2015-220	先端医療開発 センター	精神腫瘍学開 発分野	小川 朝生	認定・専門看護師による診断・治療開始時期のオリエンテーション・プログラムの開発	承認
2015-233	東病院	緩和医療科	松本 禎久	がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性：探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験	承認
2015-289	中央病院	病理・臨床検査科	元井 紀子	胸部がんの腫瘍内多様性に関する病理学的研究：形態とゲノム・エピゲノム異常の関連	承認
2015-300	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	新規がん免疫療法開発のための健康人における免疫担当細胞の解析	承認
2016-055	中央病院	肝胆膵内科	坂本 康成	膵神経内分泌腫瘍に対するストレプトゾシンの安全性と有効性の検討	承認
2016-194	先端医療開発 センター(柏)	免疫トランス レーショナルリ サーチ分野	西川 博嘉	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究等(研究課題番号:2015-048、2015-361、2015-180、2015-101)における付随研究07 新規免疫療法や併用療法開発を目指した固形癌患者の免疫状態の解析	承認
G2000-003	中央病院	遺伝子診療部 門	吉田 輝彦	がんの易罹患性に関わるSNPs等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究	承認
K2010-007	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	胸部単純X線画像読影支援ソフトウェア開発に関する研究	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		
2010-081	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	EverolimusやSorafenibによるB型肝炎ウイルス再活性化に関する多施設共同研究	承認
2010-226	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	承認
2012-374	中央病院	先端医療科	山本 昇	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study	承認
2013-153	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	承認
2013-298	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット90 mg/kg/日投与	承認
2013-343	東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後のCisplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験	承認
2013-347	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JALSG-STIM213 イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	承認
2014-143	早期・探索臨床 研究センター (柏)	トランスレーショナル リサーチ分野	永妻 晶子	胃癌組織から抽出したRNAと胃癌組織を用いた病理組織学的因子との関連・予後予測因子の同定を行う研究	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

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	
2011-014	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	眼付属器MALTリンパ腫の全エクソンシーケンスによるゲノム解析
2013-002	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究
2013-099	東病院	消化管内科	久保木 恭利	Gene Alterations of Fibroblast Growth Factor Receptors in Gastric Cancer Cell Lines and Surgical Tissue Specimens
2014-288	東病院	消化管内科	吉野 孝之	S-AVANT 結腸癌患者におけるAVANT試験の8-10年(追跡期間中央値)までのフォローアップ
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



**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	
2011-219	中央病院	肝胆膵内科	森實 千種	ゲムシタビン不応胆道癌を対象とした定速静注 ゲムシタビン+S-1 併用療法の単群第Ⅱ相試験
2013-099	東病院	消化管内科	久保木 恭利	Gene Alterations of Fibroblast Growth Factor Receptors in Gastric Cancer Cell Lines and Surgical Tissue Specimens

## 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		
2016-343	宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫	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		
2016-347	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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 片井 均/木下 敬弘  
 研究課題番号 2016-158/2016-159

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-353	東北大学病院	血液免疫科	張替 秀郎	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第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 飛内 賢正/塚崎 邦弘  
 研究課題番号 2016-264/2016-265