

平成 29 年度第 2 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	2017 年 4 月 27 日（木）16:00～17:20
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（中継） 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）	< 築地パネル用 > 内部委員：伊藤 芳紀、岩崎 基、後澤 乃扶子、大江 裕一郎、岡本 渉、 片野田 耕太、加藤 健、川井 章、柴田 大朗、清水 千佳子、 田代 志門、坪井 正博、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：河野 隆志 委員数/全委員数：19/20 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：2016-460
研究責任者	藤原 康弘（中央病院）
研究課題名	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究
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	判定：承認 ※当事者である藤原委員、清水委員、川井委員、柴田委員、加藤委員は、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：2016-290
研究責任者	金光 幸秀（中央病院）
研究課題名	大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種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-Pilot 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な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 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1) 研究計画書および説明同意文書の補償措置の内容を、補償保険への加入を含め、実際の措置内容に則して修正すること。 等 ※当事者なし。
3（新規審査）	研究課題番号：2016-423
研究責任者	清水 研（中央病院）

研究課題名	がん患者の周術期精神症状に対する抑肝散の有効性および安全性に関する二重盲検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な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 以下の修正内容の確認をもって承認する。 (1)GPSP の適用を受けない研究計画であるため、研究計画書、説明同意文書に記載のある薬事用語の「製造販売後臨床試験」は誤解を招くため削除すること。 等 ※当事者である寺門委員、松岡委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究変更	研究計画 1 課題 1 件について、計画変更内容に基づく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：2015-234
研究責任者	伊丹 純（中央病院）
研究課題名	ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に 病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び 所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する 第 III 相無作為化臨床試験
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な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、研究計画変更の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である清水委員、伊藤委員、藤原委員は、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	2017 年 2 月 24 日以降、2017 年 4 月 27 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からの重篤な有害事象に関する報告 6 課題（24 件）について審議した。 判定：6 課題（24 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 3 課題（4 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 2 課題（2 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。
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		
2016-331	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	乳癌の原発巣と再発巣における網羅的発現解析の検討	承認
2016-410	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	Prognostic factors for synchronous ovarian and endometrial endometrioid carcinomas: a retrospective study	承認
2016-456	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究	承認
2016-457	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志		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		
2012-061	社会と健康研 究センター	-	津金 昌一郎	データ統合のための妥当性研究	承認
2016-141	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	承認