

平成 29 年度第 3 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 5 月 11 日（木）16：00～17：00
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 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）	< 柏パネル用 > 内部委員：後藤田 直人、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、仁保 誠治、野村 尚吾、松井 礼子、 松岡 豊、三牧 幸代 外部委員：片山 昇*、野田 真由美*、眞島 喜幸* 欠席委員：田原 信、遠藤 一司、古笛 恵子 <u>委員数/全委員数：16/19 名</u>
<b>審議課題：審議結果を含む主な議論の概要</b>	
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：2017-003
研究責任者	岡本 渉（東病院）
研究課題名	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
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：承認</u> ※当事者である佐藤委員、仁保委員、野村委員は、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	2017 年 4 月 14 日以降、本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）について審議した。 ・判定：承認 ・検査キットの不良 ・研究対象者への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
安全性情報に関する報告	2017 年 4 月 11 日以降、2017 年 5 月 8 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（10 件）（他機関発生事象）について審議した。 <u>判定：8 課題（10 件）承認。</u>
その他の審議事項	
<b>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</b>	
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 13 課題（14 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 25 課題（28 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。
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 4 課題（7 件）について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。
迅速審査 （他の研究機関からの依頼審査・終了）	迅速審査により承認された終了課題 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④参照。
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		
2016-027	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	Azacitidineの宿主免疫応答および腫瘍に及ぼす影響 の解析	承認
2016-276	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	A study to determine the concordance of key actionable genomic alterations as assessed in tumor tissue and plasma from patients with non small cell lung carcinoma (NSCLC)	承認
2016-391	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	造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺 伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究	承認
2016-395	中央病院	消化管内科	朴 成和	腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証 試験	承認
2016-400	東病院	消化管内視鏡 科	矢野 友規	食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時 性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前 向きコホート研究	承認
2016-409	中央病院	内視鏡科	小田 一郎		承認
2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第 II相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研 究	承認
2016-450	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	承認
2016-452	東病院	食道外科	大幸 宏幸	2期分割手術を施行した高齢者食道がん手術症例に おける術後活動量に関する検討	承認
2016-464	中央病院	内視鏡科	山田 真善	大腸有茎性病変のポリープ摘除後出血に寄与する内 視鏡所見についての多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2016-469	東病院	放射線治療科	中村 直樹	根治治療適応外の頭頸部扁平上皮癌に対する緩和 照射 30 Gy 10分割の効果と安全性に関する遡及的な 検討	承認
2016-476	先端医療開発 センター(柏)		落合 淳志	日本人大腸がん組織におけるLewis b (Leb)抗原の 発現頻度と強度の解析	承認
2016-482	東病院	放射線治療科	中村 直樹	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実 態調査	承認
2016-491	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	進行乳癌に対するカペシタピンの有効性・安全性に関 する単施設後方視的検討	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		
2012-224	中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	承認
2012-255	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	悪性腫瘍(メラノーマ)の新規腫瘍マーカー SPARC、GPC3の臨床的有用性を確立することを目的とした多施設共同研究	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	南 陽介		承認
2013-152	中央病院	消化管内科	加藤 健	治療前血漿蛋白を用いた食道癌治療効果予測因子に関する研究	承認
2013-250	東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	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
2014-157	東病院	薬剤部	篠原 旭	膵癌術後S-1療法における忍容性の検討	承認
2014-186	研究所	造血器腫瘍研究分野	北林 一生	造血器腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	承認
2014-229	中央病院	先端医療科	山本 昇	抗がん剤治療におけるExceptional Responseをもたらす遺伝子の研究	承認
2014-248	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験	承認
2014-249	東病院	消化管内視鏡科	大野 康寛		承認
2014-305	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験	承認
2014-309	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第III相試験	承認
2014-328	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法第II相試験	承認
2014-331	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊		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		
2015-034	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	卵巣がん患者試料を用いた卵巣がん分子機構の解明と新規治療法の探索	承認
2015-083	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常とPD-L1, PD-L2発現, MSIの関連を検討する多施設共同研究GI-screen 2013-01-CRC付随研究01	承認
2015-290	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆかり	血中DNAメチル化を指標としたアルツハイマー病早期診断法の開発	承認
2015-310	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	大腸ipポリープに対するバイポーラ装置による粘膜切除術の有効性と安全性の検討	承認
2015-315	社会と健康研究センター	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査ー東京胃がん検診追跡調査ー	承認
2015-335	がん対策情報センター	がん臨床情報部	東 尚弘	がん登録による生存率推定における生存状況把握割合の影響の検討	承認
2015-347	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	がん治療中の患者の支援を目的としたスマートフォンアプリケーションの実行可能性と患者ニーズの探索	承認
2015-372	東病院	消化管内科	坂東 英明	根治的化学放射線療法を施行した肛門扁平上皮癌症例を対象とした、治療効果に関連する因子の解析研究	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
2016-112	中央病院	乳腺・腫瘍内科	野口 瑛美	局所進行乳癌の臨床病理学的検討	承認
G2008-005	中央病院	消化管内科	加藤 健	KRAS野生型・切除不能進行・再発大腸癌5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象としたCetuximab+イリノテカンまたはCetuximab単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノム学的研究	承認
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	承認

## 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		
2016-462	国立大学法人 信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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:加藤 友康(中央病院)  
研究課題番号 2016-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-487	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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 加藤 友康(中央病院)  
研究課題番号 2016-284

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-490	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	消化器外科	宇田川 晴司	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	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(中央病院)／木下 敬弘(東病院)  
研究課題番号 2016-348/349

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-493	富山県立中央病院	外科	加治 正英	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	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(中央病院 胃外科)／木下 敬弘(東病院 胃外科)  
課題番号:2016-348/349

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-004	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	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(中央病院)  
課題番号 :2016-436

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-008	国立大学法人 岡山大学	大学院医歯薬学 総合研究科	豊岡 伸一	JCOG1413:臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関する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:坪井 正博(東病院)／渡邊 俊一(中央病院)  
課題番号 :2016-291／2016-292

## 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		
2017-009	国立大学法人 東北大学東北 大学病院	婦人科	新倉 仁	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検 証的試験	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(中央病院)  
 課題番号 :2016-436

## 他の研究機関からの依頼審査(終了)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
5000-021	大隅鹿屋病院	放射線科	小林 秀章	院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究

・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 がん対策情報センター 東 尚弘  
 研究課題番号 2016-097