

平成 29 年度第 4 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 5 月 25 日（木）16:00～17:00
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）	<p>< 築地パネル用 ></p> <p>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、川井 章、河野 隆志、清水 千佳子、田代 志門、坪井 正博、寺門 浩之、中田 はる佳、松岡 豊</p> <p>外部委員：倉田 雅子*、高田 洋平</p> <p>欠席委員：柴田 大朗、加藤 健、藤原 康弘、堀 正孝*</p> <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：16/20 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：2016-497
研究責任者	本田 一文（中央病院）
研究課題名	血液バイオマーカー apoA2 アイソフォームによる膵がん検診の臨床研究実施に向けたフィージビリティ研究：単群・介入研究
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	<p>判定：条件付承認</p> <p>以下の修正内容の確認をもって承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者向けの補償概要資料を提出のこと。 等 <p>※当事者なし。</p>
研究変更	研究計画 2 課題 2 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。
2	研究課題番号：2016-153
研究責任者	米盛 勸（中央病院）
研究課題名	希少がん患者のメディカルアンメットニードに関する研究
審議内容	研究者の代理として事務局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。個人情報保護法及び人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の改正に伴う対応として適切か確認し、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	<p>判定：承認</p> <p>※当事者である川井委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
3	研究課題番号：2016-018
研究責任者	高橋 進一郎（中央病院）

研究課題名	肝胆膵外科手術患者の QOL 調査
審議内容	研究者の代理として事務局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。個人情報保護法及び人を対象とした医学系研究に関する倫理指針の改正に伴う対応として適切か確認し、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 ・質問票はオリジナルのまま使用すること。 等 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	2017年4月28日以降、2017年5月25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2課題（4件）について審議した。 判定：2課題（4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4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9課題（10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28課題（32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20課題（20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		
2016-249	研究所	分子細胞治療 研究分野	落谷 孝広	国立がん研究センターバイオバンクおよび国立長寿研究医療センターバイオバンク検体などを用いた血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究	承認
2016-472	社会と健康研 究センター	疫学研究部分 析疫学研究室	澤田 典絵	Web自動化24時間食事思い出システムによる食事調査 コホートでの活用に関するパイロット研究	承認
2016-477	中央病院	—	西田 俊朗	消化管間質腫瘍(GIST)病理診断に関する研究	承認
2016-504	中央病院	造血幹細胞移 植科	黒澤 彩子	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査	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		
2012-007	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	承認
2012-008	東病院	血液腫瘍科	南 陽介		承認
2012-257	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性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(LC-SCRUM-Japan)	承認
2014-072	研究所	発がん・予防研究分野	戸塚 ゆかり	胆肝癌等の職業性発がんの原因解明とバイオマーカーの開発	承認
2014-077	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	承認
2014-135	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	藤井 誠志	薬剤開発に資する食道扁平上皮癌の分子標的探索研究	承認
2014-388	東病院	薬剤部	竹野 美沙樹	胆道がんGC療法における総輸液量と腎機能障害の後方視的調査	承認
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	承認
2015-193	中央病院	看護部看護部長室	中濱 洋子	がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究	承認
2016-373	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(研究課題番号:2015-048)における付随研究10:TAS-116の腫瘍細胞および免疫細胞への免疫学的影響の検討	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		
2003-013-1	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG-0212臨床病期Ⅱ,Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭性清術の意義に関するランダム化比較試験実施計画書(ME vs ANP-D3)	承認
2005-065-2	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG0501根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	承認
2008-044	中央病院	造血幹細胞移植科	金 成元	造血幹細胞移植後の再発ハイリスク白血病患者に対するWT1ペプチドワクチン療法臨床第Ⅰ相試験	承認
2009-146-1	中央病院	消化管内科	濱口 哲弥	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
2009-178-1	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG0904 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2009-178-2	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		承認
2010-051	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1001 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2011-010	中央病院	乳腺外科	木下 貴之	化学療法実施中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性に関する研究	承認
2011-100	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験	承認
2012-174	中央病院	総合内科・歯科・がん救急科	沖中 敬二	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価	承認
2013-065	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	前立腺癌に対するIMRT/IGRT併用寡分割照射法の第Ⅱ相臨床試験	承認
2013-067	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	JCOG1105 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	承認
2013-068	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘		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
2013-355	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2013-355	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
2014-180	中央病院	精神腫瘍科	清水 研	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討	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		
2014-224	早期・探索臨床 研究センター (柏)	先端医療科	内藤 陽一	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討する ランダム化第Ⅱ相臨床試験	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
2014-258	がん予防・検診 研究センター	がん予防・検診研 究センター	津金 昌一郎	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホー ト研究の共同研究	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
2015-091	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	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 法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2015-112	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	同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性急性腸管移植片対宿主 病に対する便微生物移植(fecal microbiota transplantation)の安全性と有効性 の検討	承認
2015-117	東病院	胃外科	木下 敬弘	進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダ ム化Ⅱ/Ⅲ相比較研究	承認
2015-146	中央病院	肝胆膵内科	森貫 千種	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生 頻度の検討	承認
2015-155	中央病院	内視鏡科	松田 尚久	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験	承認
2015-156	東病院	消化管内視鏡科	池松 弘朗		承認
2015-163	中央病院	血液腫瘍科	飛内 賢正	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療 法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	承認
2015-197	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	進行性腎細胞癌症例に対する薬物療法時の末梢血リンパ球の測定および解析	承認
2015-208	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	HER2陽性乳がんに対する術前トラスツマブ+化学療法におけるKi-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験-付随研究 トラスツマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する 免役能評価による探索研究	承認
2015-243	中央病院	放射線診断科	荒井 保明	JIVROSG-1501 TSU-68臨床第Ⅲ相試験終了後の観察研究	承認
2015-309	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	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	
2009-168	東病院	形成外科	櫻庭 実	日本形成外科学会疾患登録システム
2012-013	東病院	頭頸部内科	田原 信	頭頸部癌に対する遺伝子解析による治療効果予測の検討
2012-158	中央病院	看護部	岸 達也	同種造血幹細胞移植後患者の皮膚水分量・皮脂量に関する実態と急性皮膚GVHD発症との関連の検討
2012-173	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸癌に対する手術後の排尿・性機能障害に関する前向き研究
2012-199	中央病院	内視鏡科	出雲 雄大	呼気ガス分析を用いた肺がんに対する診断法の開発研究
2012-354	東病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	酒井 康之	日本人における上部尿路癌の再発・予後予測ノモグラムの作成と検証
2013-001	中央病院	消化管内科	加藤 健	消化管がんにおける末梢循環腫瘍細胞Circulating tumor cells(CTCs)の遺伝子検査の有用性の検討
2013-051	東病院	頭頸部内科	田原 信	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE)併用療法の第Ⅱ相試験
2013-111	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	固形癌における血清診断に有用なバイオマーカーの探索
2013-122	中央病院	消化管内科	高島 淳生	標準治療に応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究
2013-228	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	JROSG12-2 日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究
2014-214	社会と健康研究センター	疫学研究部	津金 昌一郎	多目的コホート研究における病理組織の収集と腫瘍の分子情報を用いたがんの原因究明に関する研究
2014-250	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血細胞移植医療の全国調査
2014-260	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	原 智彦	去勢抵抗性前立腺がん症例の治療経過に関する臨床研究
2015-021	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	骨盤内他臓器合併切除術における入院期間を延長させるリスク因子の検討
2015-047	中央病院	乳腺・腫瘍内科	清水 千佳子	進行・再発がん患者の終末期についての話し合い(End-of-life discussion: EOLd)に対する意向調査

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	
2015-049	東病院	胃外科	木下 敬弘	早期食道胃接合部癌における当院での治療成績の検討
2015-066	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	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析
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
2015-292	研究所	発がん・予防研究 分野	清野 透	ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究