

平成 29 年度第 11 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 10 月 12 日（木）16：00～19：00
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（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）	<p>< 柏パネル用 ></p> <p>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、中田 はる佳、中村 健一、仁保 誠治、松井 礼子、松岡 豊、 三牧 幸代</p> <p>外部委員：遠藤 一司、片山 昇*、野田 真由美*、眞島 喜幸*</p> <p>欠席委員：後藤田 直人、野村 尚吾、古笛 恵子</p> <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：17/20 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 2 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、2（新規審査）	研究課題番号：2017-118／2017-173
研究責任者	久保木 恭利（東病院）／高島 淳生（中央病院）
研究課題名	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 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	<p>判定：条件付承認</p> <p>・説明同意文書の臨床研究コーディネーターの記載を削除すること、他</p> <p>※当事者である土井委員は、本審議及び採決に参加していない。</p>
3（新規審査）	研究課題番号：2017-086
研究責任者	荒井 保明（国立がん研究センター）
研究課題名	JIVROSG-1106 有痛性骨腫瘍に対する球状塞栓物質を用いた動脈塞栓療法についての第 II 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	<p>判定：保留（継続審査）</p> <p>有効性、安全性の評価を行うに必要な情報が研究計画書で不足しており、研究対象者の安全性に関する情報が説明同意文書で十分に開示されていないため、判定は保留とする。</p> <p>以下の事項を明確にした研究計画書、説明同意文書をもって再審査を行う。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書に有効性、安全性の評価方法を明確に記載のこと。 ・予測できる重篤な有害事象の発生頻度に関する情報及び、発生した場合の対処法を記載のこと、他 <p>※当事者なし。</p>
4 (新規審査/保留案件)	研究課題番号：2017-037
研究責任者	小川 朝生（先進医療開発センター（柏））
研究課題名	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスター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 ※当事者なし。
研究変更	研究計画2課題（3件）に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。
5、6 (変更審査)	研究課題番号：2012-244／2012-245
研究責任者	金光 幸秀（中央病院）／伊藤 雅昭（東病院）
研究課題名	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
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：承認 ※当事者である中村委員、野村委員は、本審議及び採決に参加していない。
7、(変更審査)	研究課題番号：2016-187
研究責任者	奥坂 拓志（中央病院）
研究課題名	ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法
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：承認 ※当事者なし。
安全性情報に関する報告	<p>2017年8月31日以降、10月11日までに事前審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10課題（19件）について審議した。</p> <p>判定：10課題（19件）承認。</p> <p>うち、1課題1件（研究課題番号：2016-291 研究課題名：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）で発生</p>

	した心タンポナーデについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が規定する、研究に関連する予測できない重篤な有害事象として、厚生労働省への報告を行う。
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 23 課題 (23 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 41 課題 (43 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 17 課題 (26 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 7 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④参照。
研究終了報告 (迅速審査)	終了報告書が 19 課題 (19 件) 提出され、審査を行い承認され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。
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題 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⑥参照。 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。
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)

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-064	東病院		林 隆一	化学放射線療法後の救済頸部郭清術における検討	承認
2017-074	東病院	総合内科・歯科・循環器科	冲中 敬二	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的検討	承認
2017-081	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	濾胞性リンパ腫の網羅的遺伝子解析	承認
2017-102	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	がん治療による副作用の免疫学的機序を解明するための多施設共同研究	承認
2017-133	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	がん対策指標改定の一環としてのがん患者の日常生活に関するインタビュー調査	承認
2017-146	東病院	肝胆膵内科	今岡 大	膵管内乳頭粘液性腫瘍の術後再発の予後予測モデルの開発	承認
2017-164	東病院	胃外科	海藤 章郎	胃癌におけるGene-Protein Assay(GPA)法を用いたHer2 Heterogeneityの研究	承認
2017-176	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	承認
2017-179	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究	承認
2017-181	国立がん研究センター		荒井 保明	経皮経食道胃管挿入術(PTEG)の安全性に関する他施設共同後ろ向き研究	承認
2017-201	東病院	頭頸部外科	富岡 利文	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2012-063	中央病院	病理・臨床検査科	平岡 伸介	膵がん患者血中およびがん組織内でのアミノ酸の変化パターンに基付く膵がんバイオマーカーの検索に関する前向き研究	承認
2013-162	中央病院	先端医療科	岩佐 悟	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOX with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第III相ランダム化比較試験	承認
2013-244	研究所	がんゲノミクス研究分野	谷内田 真一	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究	承認
2013-360	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	JCOG1207 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	承認
2013-361	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規		承認
2014-093	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)に関する後続付随研究	承認
2015-009	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験	承認
2016-061	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	免疫チェックポイント阻害剤の作用機序解析	承認
2016-097	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	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	承認
2016-199	がん対策情報センター	がん登録センター全国がん登録室	松田 智大	地域がん登録データと院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握	承認
2016-392	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	WJOG-6911L EGFR遺伝子変異を有する切除不能III期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第II相試験	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2014-085	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEO)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	承認
2014-085	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JCOG1213 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEO)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	承認

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	
2014-067	東病院	大腸外科	河野 真吾	進行悪性腫瘍による尿路閉塞に対する尿路変更後の予後に関する検討
2015-209	東病院	血液腫瘍科	塚崎 邦弘	第11次ATL全国実態調査登録患者の「自己免疫疾患合併」に関する附随研究調査

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-210	地方独立行政法 人大阪市民病院 機構 大阪市立総 合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	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	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 岡本 渉
 (東病院 臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部
 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室)
 研究課題番号 2017-003

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-221	国立大学法人 大 分大学医学部	人工関節学講座	田仲 和宏	JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療 法のランダム化第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 川井 章(中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科)
 研究課題番号 2017-137

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-225	国立大学法人東 北大学 東北大学 病院	乳腺・内分泌外科	多田 寛	JCOG1505: エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に 対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	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 木下 貴之(中央病院 乳腺外科)
 研究課題番号 2017-026

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-227	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	泌尿器科	橋根 勝義	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
2016-236	九州大学	大学院医学系研究科泌尿器科学分野	江藤 正俊		承認
2016-241	国立大学法人 東北大学	大学院医学系研究科泌尿器科学分野	荒井 陽一		承認
2016-343	地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	泌尿器科	栃木 達夫		承認
2016-378	国立大学法人 信州大学	医学部泌尿器科	石塚 修		承認
2016-419	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	泌尿器科	西村 和郎		承認
2016-441	国立大学法人 山口大学	大学院医学系研究科 泌尿器科学	松山 豪泰		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(中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科)
 研究課題番号 2016-160