

平成 29 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（築地パネル）会議記録の概要

開催日時	2017 年 11 月 24 日（金）16:00～17:15
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス 新研究棟 セミナールーム A 柏キャンパス 先端医療開発センター1 階会議室（中継）
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：岩崎 基、後澤 乃扶子、加藤 健、川井 章、河野 隆志、 清水 千佳子、田代 志門、寺門 浩之、中田 はる佳、布施 望、松岡 豊 外部委員：梅澤 庸浩※、倉田 雅子※、高田 洋平、堀 正孝※、松川 紀代※ 欠席委員：伊藤 芳紀、大江 裕一郎、片野田 耕太、柴田 大朗、坪井 正博、 藤原 康弘 <u>委員数/全委員数：16/22 名</u>
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：2017-209
研究責任者	島津 太一（社会と健康研究センター）
研究課題名	個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関する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：条件付き承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書および説明同意文書 (1) 研究で得られた情報は生命保険契約の更新時にも使用しないことを追記すること 他 ※当事者である岩崎委員は、本審議及び採決に参加していない。
実施状況	研究計画 1 課題（1 件）について報告内容に基づく研究継続実施の妥当性について審議を行った。
2（実施状況）	研究課題番号：2009-096
研究責任者	田村 研治（中央病院）
研究課題名	GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
審議内容	研究者より研究の概要と研究の状況報告された。事前審査結果を踏まえ、研究実施継続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10月27日以降、2017年11月24日までに事前審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（7件）について審議した。 判定：6課題（7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19課題（19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15課題（15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3課題（3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7課題（9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 （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、決裁のみ行った研究終了報告29課題（29件）について報告された。 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4課題（4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。
他の研究機関からの依頼審査・変更（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（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⑦参照。
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)

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-112	中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討	承認
2017-121	中央病院	大腸外科	落合 大樹	上皮間葉系移行が大腸癌予後に及ぼす影響について	承認
2017-127	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	手術不能・再発乳がん患者に対するパルボシクリブのPK/PD/PGxに基づく有効性・安全性予測に関する探索的研究	承認
2017-157	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	Amide proton transfer imagingの悪性脳腫瘍もしくは脊髄腫瘍の診断および治療効果判定における有用性の評価に関する研究	承認
2017-158	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	小型の末梢肺扁平上皮癌における臨床病理学的特徴に関する研究	承認
2017-160	社会と健康研究センター	健康支援研究部	松岡 豊	乳がんサバイバーの再発恐怖と血中脂肪酸・腸内細菌叢バランスに関する探索的研究	承認
2017-162	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916GTR 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究	承認
2017-163	中央病院	消化管内科	庄司 広和	WJOG8916G:抗EGFR 抗体に不応となったRAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II 相試験)	承認
2017-166	中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	脳腫瘍患者の手段的日常生活動作(I-ADL)を測定する質問紙の開発 Development of a questionnaire to measure instrumental activities of daily living (I-ADL) in patients with brain tumors	承認
2017-167	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で収集されたアンケート・生体試料・食事記録などの情報を用いた解析研究計画書	承認
2017-169	中央病院	造血幹細胞移植科	稲本 賢弘	造血幹細胞移植における細胞遺伝学的特徴と予後についての後方視的研究	承認
2017-170	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究	承認
2017-182	東病院	肝胆膵外科	後藤田 直人	膵管内乳頭粘液性腫瘍における経過観察症例の検討	承認
2017-193	東病院	消化管内科	吉野 孝之	「HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験」に付随するTR研究	承認
2017-200	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	Cancer metabolic organ crosstalkの解明と応用—進行膵がんモデルを用いた基礎的研究—	承認

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-204	研究所	分子細胞治療研究分野	落谷 孝広	心理的ストレスと相関する血清マイクロRNAの探索研究	承認
2017-207	がん対策情報センター	がんサバイバーシップ支援部	高橋 都	がん診断後のライフスタイルに関する情報支援ニーズ研究	承認
2017-232	中央病院	形成外科	加賀谷 優	悪性腫瘍切除後腹壁自家組織再建に関する研究	承認
2017-237	先端医療開発センター(築地)	ゲノムトランスレーショナルリサーチ分野	市川 仁	小児AMLの予後に関わる遺伝子群の同定とその臨床応用の研究	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		
2005-068	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
2005-109	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	ゲノム解析に基づく肺がんの発生・進展の分子機構の解明	承認
2012-034	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	da Vinci S/Si Surgical System によるロボット支援前立腺全摘に関する第Ⅱ相臨床研究	承認
2012-236	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第Ⅰ／Ⅱ相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関するバイオマーカー探索的研究	承認
2012-256	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膀胱がんのコホート内症例・対照研究	承認
2013-020	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	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
2014-041	社会と健康研究センター	コホート連携研究部	井上 真奈美	アジアコホート連合(Asia Cohort Consortium): アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析	承認
2014-355	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	肝がんの再発リスクの分類に関した診断技術の開発	承認
2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査	承認
2015-101	研究所	腫瘍免疫研究分野	前田 優香	悪性腫瘍局所・末梢における免疫抑制機構の解明	承認
2015-285	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1408: 臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認
2015-308	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非扁平上皮非小細胞肺癌におけるNTRK融合遺伝子の頻度およびその臨床病理学的、分子生物学的特徴を検討する疫学研究	承認
2015-313	中央病院	乳腺・腫瘍内科	須藤 一起	卵巣、卵管、腹膜がんにおけるdose-dense TC療法による術前化学療法における治療成績の検討	承認
2016-004	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1: 悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2: 抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第Ⅱ相臨床試験	承認
2016-040	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	ONO-4538第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験における血球サブセット及びTCRレパアの測定	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		
2012-044	早期・探索臨床 研究センター(築 地)	先端医療科	近藤 俊輔	進行肝細胞がん患者におけるソラフェニブの治療効果と副作用を 予測するバイオマーカー研究	承認
2012-236	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳がんに対するエリブリンおよびオラパリブ併用化学療法第Ⅰ/ Ⅱ相試験に付随する薬物動態および薬力学研究、有効性に関する バイオマーカー探索的研究	承認
2014-018	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	柳下 淳	食道がんの新規診断・治療法開発のための研究基盤確立を目指し た研究(Establishment of research bases of esophageal cancer for development of new diagnostic and therapeutic methods: "Eso" tablish study)	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	
2008-067	研究所	臨床ゲノム解析 部門	市川 仁	マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子発現プロ ファイル解析
2008-067	研究所	臨床ゲノム解析 部門	市川 仁	マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子発現プロ ファイル解析
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
2013-023	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学 療法の臨床第II相試験
2013-023	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学 療法の臨床第II相試験
2013-119	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	血液腫瘍における検体保存の基盤構築
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
2015-098	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勸	がん領域における疾患別薬物治療とその実態調査
2015-318	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌の長期成績

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	
2008-067	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	マイクロアレイを用いた小児急性骨髄性白血病の遺伝子発現プロファイル解析
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
2011-057	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
2012-044	早期・探索臨床研究センター(築地)	先端医療科	近藤 俊輔	進行肝細胞がん患者におけるソラフェニブの治療効果と副作用を予測するバイオマーカー研究
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
2013-023	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験
2013-035	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	落合 淳志	切除不能/再発胃癌患者の治療標的分子発現スクリーニングシステムの構築
2013-097	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	膵臓癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後向き研究
2014-018	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	柳下 淳	食道がんの新規診断・治療法開発のための研究基盤確立を目指した研究 (Establishment of research bases of esophageal cancer for development of new diagnostic and therapeutic methods: "Eso" tablish study)
2014-038	東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査
2014-070	東病院 臨床開発センター	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	肺がんにおけるがん関連繊維芽細胞がゲフェチニブによるがん細胞への抗腫瘍効果に与える影響の解析
2014-080	東病院	消化管内科	坂東 英明	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI+ペバズマブ療法多施設共同第Ⅱ相試験
2014-115	研究支援センター(柏)	研究企画部	佐藤 暁洋	EPOC医療主導治験で収集されたデータのエラー発生リスク要因に対する探索的研究
2014-216	東病院	乳腺・腫瘍内科	松原 伸晃	アビラテロン治療歴を有する去勢抵抗性前立腺がんにおけるドセタキセルまたはエンザルタミドの有効性を評価するための後向き研究

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名
	所属	部署	氏名	
2014-280	東病院	病理・臨床検査科	桑田 健	免疫組織化学的な胃癌組織内不均一性に関する検討
2014-282	東病院	薬剤部	佐野 慶行	職業的抗がん薬曝露の標準評価法の確立のためのパイロット研究
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
2015-016	東病院	肝胆膵内科	高橋 秀明	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究
2015-061	研究支援センター (柏)	研究企画部	酒井 隆浩	Phase 1試験で発生した重篤な有害事象に関する検討
2015-135	東病院	薬剤部	川澄 賢司	固形癌患者での好中球減少症に対するフィルグラスチムバイオシミラーの有効性の検討
2015-306	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	切除可能、ホルモン受容体陽性、HER2陰性乳がんにおける年代別の予後を検証するための後方視的研究
2015-318	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	間質性肺炎合併肺癌の長期成績
2015-344	中央病院	血液腫瘍科	小林 幸夫	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
2016-196	東病院	肝胆膵外科	高橋 進一郎	膵癌術後残膵再発に対する残膵全摘術の意義に関する後方視的検討
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
2016-310	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	拡大気管支形成術を施行した原発性肺癌の治療成績
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
2016-414	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	局所限局性前立腺癌に対する陽子線治療の多施設共同後方視的研究
2016-474	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	デジタルドレナージシステムを用いた胸腔ドレナージ管理における術後遷延性肺瘻の予測

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		
2017-231	福島県立医科大学附属病院	内視鏡診療部	引地 拓人	JCOG1604:臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する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 齋藤 豊(中央病院 内視鏡科)
 研究課題番号 2017-028

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-244	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	臨床研究センター 治験推進室	瀬戸 貴司	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 涉
 (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		
2017-251	国立大学法人岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科機能再生・再建科学専攻 生体機能再生・再建学講座 整形外科学分野	尾崎 敏文	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		
2017-252	医療法人 東札幌病院	看護部	二井矢 ひとみ	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	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 小川 朝生
 (先端医療開発センター(柏) 精神腫瘍学開発分野)
 研究課題番号 2017-037

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		
2016-191	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	-	古川 正幸	JCOG1407:局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II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 奥坂 拓志(中央病院 肝胆膵内科)
 研究課題番号 2016-090/2016-091

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-314	国立大学法人秋田大学医学部付属病院	泌尿器科	井上 高光	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(中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科)
 研究課題番号 2016-160

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-324	国立大学法人山形大学医学部	腎泌尿器外科学講座	土谷 順彦	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(中央病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科)
 研究課題番号 2016-160

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2016-397	国立大学法人東北大学 東北大学病院	婦人科	新倉 仁	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 婦人腫瘍科)
 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		
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 放射線治療科)
 研究課題番号 2016-436