

平成 29 年度第 15 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 12 月 7 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（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）	内部委員：後藤田 直人、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、野村 尚吾、松井 礼子、松岡 豊 外部委員：遠藤 一司、片山 昇※、古笛 恵子、野田 真由美※、眞島 喜幸※ 欠席委員：中村 健一、仁保 誠治、三牧 幸代 委員数/全委員数：17/20 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 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：2017-277
研究責任者	矢野 友規（東病院）
研究課題名	酸素飽和度イメージング内視鏡を用いた消化管がんに対する化学療法および化学放射線療法の治療効果予測に関する臨床評価試験
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)「2.4 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」 試験参加に伴って予想される不利益について説明同意文書と整合性をとること 他 ※当事者である佐藤委員は、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 11 月 9 日以降、本日までに事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 6 課題（15 件）（他機関発生事象）について審議した。事前審査の判定を研究倫理審査委員会の判定としてよいか、委員に対して確認があったが特に発言は無く、いずれも別紙の通りの通り判定された。研究責任者名、研究課題名、患者登録番号等は別紙「安全性情報に関する報告課題一覧」参照。 判定：6 課題（15 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 13 課題（13 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 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③参照。
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 2 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④参照。
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 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⑤参照。
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		
2017-100	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	造血器腫瘍における検体保存の基盤構築	承認
2017-111	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	承認
2017-131	東病院	薬剤部	太田 貴洋	麻薬事故状況報告書に係る事故要因の定量的解析	承認
2017-132	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行非扁平上皮・非小細胞肺癌におけるNivolumabの免疫関連有害事象と有効性に関する検討	承認
2017-147	中央病院	消化管内科	朴 成和	患者サポート研究開発センターにおけるサポート業務活動およびその評価についての後方視的研究	承認
2017-185	中央病院	頭頸部腫瘍科	吉本 世一	頭頸部扁平上皮がん化学療法における予後因子および耐性獲得機序の解明に関する研究	承認
2017-188	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	縮小手術後の再発検討	承認
2017-189	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	非小細胞肺癌に対するサルベージ手術の有用性に関する検討	承認
2017-194	東病院	消化管内科	吉野 孝之	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	承認
2017-198	東病院	形成外科	東野 琢也	舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究	承認
2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
2017-233	東病院	消化管内科	設楽 紘平	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11「進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第I相臨床試験」における患者免疫状態の解析	承認
2017-234	東病院	病理・臨床検査科	菅野 雅人	胃癌におけるTumor Deposit (TD) 陽性症例の臨床病理学的研究	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		
2002-020-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0203-MF 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法+化学療法[Rituximab+standard CHOP(R・S-CHOP)vs Rituximab+bi-weekly CHOP(R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第II/III相試験	承認
2007-069-2	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0601 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximab投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験	承認
2010-098	東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG0907 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	承認
2012-125	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	臨床病期II/III期(T4を除く)胸部食道扁平上皮癌を対象としたDocetaxel+CDDP+5-FU(DCF)併用療法によるchemoselection後に化学放射線療法あるいは外科切除の第II相試験	承認
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	承認
2013-037	中央病院	消化管内科	朴 成和	JCOG1108 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験	承認
2013-038	東病院	消化管内科	設楽 紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験	承認
2013-042	研究所	脳腫瘍連携研究分野	市村 幸一	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
2014-406	東病院	胃外科	木下 敬弘	切除可能胃癌に対するda Vinci surgical system(DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	承認
2015-314	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	郷戸 允	3D-PSF模擬結節を用いた胸部CT-CADの性能評価法の研究	承認
2016-155	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	直腸腫瘍に対する体腔内走査超音波装置を使用した術中腸管血流評価の前向き観察研究	承認
2016-175	東病院	消化管内科	坂東 英明	「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
2016-176	東病院	消化管内科	坂東 英明	術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後のQuality of life(QOL)および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究	承認
2016-303	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	「進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第I相臨床試験」に付随するIT1208投与による免疫系の変化を観察する探索的研究	承認
2017-059	東病院	血液腫瘍科	瀬尾 幸子	ヘルペスウイルス再活性化誘因因子の同定	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		
2012-244	中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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	承認
2013-038	東病院	消化管内科	設楽 紘平	JCOG1108/WJOG7312G: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV 療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	承認

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		
2017-253	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	平賀 博明	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
2017-262	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	整形外科(骨軟部腫瘍科)	中 紀文		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		
2017-257	市立豊中病院	精神科	宮川 真一	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
2017-274	医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院	患者サポートセンター	佐藤 加奈子		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		
2016-224	国立大学法人 大阪大学	大学院医学系研究科器官制御外科学講座(泌尿器科学)	野々村 祝夫	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