

平成 29 年度第 21 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	2018 年 3 月 22 日（木）16:00～18:20
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 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：後澤 乃扶子、大江 裕一郎、片野田 耕太、加藤 健、河野 隆志、 柴田 大朗、田代 志門、坪井 正博、寺門 浩之、中田 はる佳、 藤原 康弘、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：、岩崎 基、川井 章、清水 千佳子 <u>委員数/全委員数：18/21 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 3 課題（3 件）の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：2017-469
研究責任者	大幸 宏幸（中央病院）
研究課題名	ダ・ヴィンチ RXi 手術システムを用いた根治切除可能な食道癌に対するロボット支援食道切除術の臨床応用に関する試験
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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・本手術システムは 2018 年 4 月に保険収載されるが、国立がん研究センター中央病院では保険診療では使用できない旨及びその理由を記載のこと。 等 ※※当事者なし。
2（新規審査）	研究課題番号：2017-471
研究責任者	島田 和明（中央病院）
研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としての S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）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	判定：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・適格規準に関して、「手術を受ける予定の患者」を追加のこと。 等 ※当事者なし。
3（新規審査）	研究課題番号：2017-478

研究責任者	齋藤 豊（中央病院）
研究課題名	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の pilot 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 実施の許可後、以下の修正内容に関して速やかに変更申請を行うこと。 ・対象年齢に関して、年齢の上限を設定する根拠がない場合は上限を削除すること。等 ※当事者なし。
研究変更	研究計画 1 課題 1 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。
4（変更審査）	研究課題番号：2015-282
研究責任者	牧原 玲子（中央病院）
研究課題名	Dried plasma spots method を用いた抗悪性腫瘍薬の血中薬物濃度測定法の開発研究
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：条件付承認 以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・研究計画書 9. 研究体制に関して、最新の情報に修正のこと。等 ※当事者である大江議長、川井委員、寺門委員は、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	2018年2月22日以降、2018年3月19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4課題（5件）について審議した。 判定：4課題（5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8課題（8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11課題（11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。
研究終了報告	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

(決裁のみ)	告2課題(2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・新規(迅速審査)	迅速審査により承認された新規申請課題6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⑤参照。
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変更申請課題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⑥参照。
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		
2016-492	東病院	緩和医療科	松本 禎久	専門的緩和ケアチームが介入したがん患者の症状スコアの変化と関連する因子の探索に関する後方視的検討	承認
2017-289	東病院	放射線治療科	中村 匡希	限局期小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後の脳転移再発形式と予後に関する後方視的検討	承認
2017-314	東病院	胃外科	木下 敬弘	胃癌による胃出口狭窄症に対する治療法の実態調査	承認
2017-326	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	隣臓肝転移の臨床分子病理学的検討	承認
2017-367	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	石井 源一郎	癌関連線維芽細胞を標的とした治療法の開発	承認
2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	承認
2017-404	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーションリサーチ分野	西川 博嘉	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性	承認
2017-419	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築	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		
2010-118	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	非喫煙アジア人女性の肺がんに関する全ゲノム関連研究	承認
2013-325	先端医療開発センター(柏)	ゲノムトランスレシヨナルリサーチ分野	土原 一哉	生検検体を用いた発がん過程における食道上皮の代謝研究(An Explorative Study for Metabolism of the Esophageal Epithelium in the Carcinogenic Process Using Biopsy Samples: MEEB study)	承認
2014-030	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1301C 高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	承認
2015-169	東病院	消化管内科	吉野 孝之	進行再発大腸癌におけるmicrosatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究	承認
2015-314	東病院	放射線技術部放射線診断技術室	船越 萌香	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
2016-061	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレシヨナルリサーチ分野	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
2016-141	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	承認
2016-262	中央病院	消化管内科	庄司 広和	RAS野生型切除不能進行・再発大腸がんに対するearly tumor shrinkage(ETS)評価に基づくFOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab(BV)維持療法の第Ⅱ相試験	承認
2016-384	東病院	薬剤部	野村 久祥	食道がんDCF療法による好中球減少と抗腫瘍効果に関係する遺伝子多型の遊動的解析	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
2017-235	東病院	先端医療科	内藤 陽一	固形がんにおけるNTRK遺伝子融合に関する研究	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		
2014-277	東病院 臨床開発センター	機能診断開発分野	藤井 博史	胸部および頭頸部悪性腫瘍に対する62Cu-ATSM PET/CT検査の有用性の検討	承認
2016-024	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	固形腫瘍における循環腫瘍DNAを用いた遺伝子変異測定研究	承認
2016-214	東病院	肝胆膵内科	光永 修一	高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんに対する早期栄養・運動介入の安全性・忍容性試験	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	
2014-413	東病院	胃外科	木下 敬弘	脾温存脾門部リンパ節郭清におけるVINGENTTM3D-CTを用いた解剖把握
2015-019	東病院	看護部	小林 成光	入院中に看取りとなった患者に関する看護情報提供書を訪問看護ステーションへ送付することの有用性

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		
2017-433	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	田中 洋史	J-SUPPORT1604:シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604(NCCH1604)	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 橋本 浩伸(中央病院 薬剤部)
 研究課題番号 2016-369

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-449	杏林大学医学部	整形外科	森井 健司	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		
2017-463	国立大学法人 信州大学医学部	医学部附属病院 皮膚科	木庭 幸子	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の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 山崎 直也(中央病院 皮膚腫瘍科)
 研究課題番号 2017-362

研究課題番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-465	群馬県立がんセンター	乳腺科	柳田 康弘	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル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 下村 昭彦(中央病院 乳腺・腫瘍内科)
 研究課題番号 2017-294

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-466	杏林大学医学部	内科学(腫瘍科)	古瀬 純司	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

・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 吉野 孝之(東病院 消化管内科)
 研究課題番号 2017-213

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-467	新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内 辰也	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の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 山崎 直也(中央病院 皮膚腫瘍科)
 研究課題番号 2017-362

研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	結果
	所属	部署	氏名		
2017-479	北里大学医学部	呼吸器内科学	福井 朋也	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)
 研究課題番号 2017-003

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		
2017-171	医療法人康雄会 ホテルオークラ神 戸クリニック	-	安達 政恭	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	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 本田 一文(研究所 早期診断バイオマーカー開発部門)
 研究課題番号 2016-497