

2019年度第8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 会議記録の概要

開催日時	2019年11月21日（木）15：00～18：25
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 特別会議室 柏キャンパス： 先端医療開発センター セミナールーム3
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場）	内部委員：浅沼智恵、石井源一郎、一家綱邦、岩崎基、片野田耕太、河野隆志、後藤田直人、島津太一、田原信、土屋直人、遠矢和希、戸塚ゆ加里、内藤陽一、中村健一、野村尚吾、布施望、本間義崇、松井礼子、丸山大、水澤純基、三牧幸代、八巻知香子 外部委員：梅澤庸浩*、古谷佐和子*、松川紀代* 欠席委員：大野誠、井垣浩、古賀宣勝、高田洋平、仁保誠治、全田貞幹、牧野好倫、松岡豊 <u>委員数/全委員数：25/33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：2019-162
研究責任者	松下 弘道（中央病院）
研究課題名	新鮮血液を用いた自動血球分析装置メーカー基準分析装置及び血球計数国際常用標準測定操作法の外部精度管理調査
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	<u>判定：承認（付帯意見有）</u> 研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記または修正を検討すること。 ・「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法及び保管する方法について 等 ※当事者なし。
2（新規審査）	研究課題番号：2019-165
研究責任者	武藤 倫弘（社会と健康研究センター）
研究課題名	機能性野菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験 —肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験（パイロット試験）—
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	<u>判定：条件付承認</u> ・説明同意文書における個人情報の取り扱いについて実態に即した記載に修正 等 ※当事者なし。

3 (新規審査)	研究課題番号：2019-114
研究責任者	齋藤 英子 (がん対策情報センター)
研究課題名	JMDC レセプトデータベースを用いたがんの直接医療費推計に関する医療経済研究
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	<u>判定：保留 (継続審査)</u> 本研究の実施体制が妥当か判断するのに必要な情報について確認を要するため 等 ※当事者である岩崎委員長、片野田委員は、本審議及び採決に参加していない。
研究計画・変更	研究計画 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。
4 (変更審査)	研究課題番号：2015-057
研究責任者	坂本 はと恵 (東病院)
研究課題名	職業生活とがん治療の両立に関する調査研究
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	<u>判定：承認</u> ※当事者である浅沼委員は、本審議及び採決に参加していない。
5 (変更審査)	研究課題番号：2019-151
研究責任者	吉野 孝之 (東病院)
研究課題名	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01
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	<u>判定：承認</u> ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
実施状況報告	研究計画 3 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。
6-8 (実施状況)	研究課題番号：2015-057
研究責任者	坂本 はと恵 (東病院)
研究課題名	職業生活とがん治療の両立に関する調査研究
審議内容	研究者より研究の概要と研究の状況報告がされた。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	<u>判定：承認</u> ※当事者である浅沼委員は、本審議及び採決に参加していない。

研究に関する不適切事案に関する報告	<p>2019年10月18日以降、本日までに提出された研究に関する不適切事案に関する報告2件について審議した。</p> <p>1)・判定：条件付承認（付帯意見付き）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告書の軽微な修正 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無 <p>2)・判定：条件付承認（付帯意見付き）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告書の軽微な修正 ・研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。 ・厚生労働省大臣への報告の必要性：無
安全性情報に関する報告	<p>2019年10月18日以降、2019年11月13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31件について審議した。</p> <p>判定：31件承認</p>
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)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題12件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。</p>
変更申請 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、変更申請課題34件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。</p>
実施状況報告 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、実施状況報告課題4件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。</p>
研究終了報告 (決裁のみ)	<p>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2件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。</p>
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題2件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。</p>
他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)	<p>迅速審査により承認された、新規申請課題7件について報告された。</p> <p>研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。</p>
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)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2019-073	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	患者由来腫瘍異種移植を用いた悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2019-109	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	右側結腸手術における体腔内吻合トレーニング開発に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2019-124	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1002A1:JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験」の附随研究 進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2019-132	中央病院	呼吸器内科	吉田 達哉	肺神経内分泌腫瘍における、予後因子と層別化に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2019-135	中央病院	頭頸部外科	吉本 世一	舌がん手術後の摂食嚥下障害、構音障害に関する多施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2019-141	中央病院	造血幹細胞移植科	青木 淳	骨髄異形成症候群に対する同種造血幹細胞移植前治療としてのアザシチジンに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2019-144	中央病院	臨床検査科	松下 弘道	腹水濾過濃縮再静注法(CART)における血液浄化装置ブラソートμの市販後臨床調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2019-145	社会と健康研究センター	検診研究部 検診実施管理研究室	高橋 宏和	乳癌検診受診歴と発見乳癌のステージの関係についての観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2019-153	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	咽喉頭表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する研究開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2019-154	東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	咽喉頭表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する後ろ向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2019-158	中央病院	眼腫瘍科	鈴木 茂伸	眼部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2019-169	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	消化器癌における血中循環腫瘍DNAに関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2004-059	社会と健康 研究センター	-	津金 昌一郎	多目的コホートに基づく主要ウイルス・細菌感染とその後のがんの発生に関連する生活習慣要因に関する疫学研究	軽微な変更	承認
2	2009-071-2	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG0802/WJOG4607L肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	軽微な変更	承認
3	2011-186	社会と健康 研究センター	-	津金 昌一郎	次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)	軽微な変更	承認
4	2014-078	がん対策 情報センター	がん医療支援部 検診実施管理 支援室	雑賀 公美子	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	軽微な変更	承認
5	2014-246	研究所	早期診断 バイオマーカー 開発部門	本田 一文	多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用したがん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究	軽微な変更	承認
6	2015-015	研究所	早期診断 バイオマーカー 開発部門	本田 一文	多層のオミックス解析による肺疾患のバイオマーカー探索	軽微な変更	承認
7	2015-167	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	軽微な変更	承認
8	2015-205	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	軽微な変更	承認
9	2015-284	中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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	軽微な変更	承認
10	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	軽微な変更	承認
11	2016-053	研究所	がんゲノミクス 研究分野	柴 知史	血中・体液中遊離核酸検査装置に関する研究	軽微な変更	承認
12	2016-072	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	進行・再発肺癌に対する再生後の後ろ向き観察研究	軽微な変更	承認
13	2016-120	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	乳癌患者の網羅的血中miRNA発現量を用いた腫瘍検出・治療効果予測用マーカー探索・検証研究	軽微な変更	承認
14	2016-124	先端医療開発 センター(柏)	-	落合 淳志	多層のオミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2016-181	中央病院	骨軟部腫瘍・ リハビリテーショ ン科	川井 章	国際連携による骨肉腫の予後予測/モグラムの開発と外的妥当性の検証に関する多施設共同研究- 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究 -	軽微な変更	承認
16	2016-202	先端医療開発 センター(柏)	免疫療法開発分 野	中面 哲也	個別化T細胞受容体遺伝子導入T細胞療法の臨床応用を目指した肝胆膵領域がんにおけるネオアンチゲンおよびそれを認識するT細胞受容体のスクリーニング	軽微な変更	承認
17	2016-319	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	BRCA1/2変異を有する症例に対する乳房/卵巣スクリーニングと予後に関する後方視研究	軽微な変更	承認
18	2016-494	中央病院	呼吸器内科	後藤 倭	胸部悪性腫瘍患者の予後と血清マイクロRNA発現の相関をレトロスペクティブに解析する研究	軽微な変更	承認
19	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	軽微な変更	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
20	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	軽微な変更	承認
21	2018-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	第2世代Narrow Band Imagingシステムを用いた大腸病変検出能に関する多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
22	2018-008	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	「ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
23	2018-011	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	臨床病期 III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)	軽微な変更	承認
24	2018-016	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS-TBNA) における Expect Pulmonary 22G 及び 25G EBUS-TBNA 針の有用性の前向き比較試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2018-050	中央病院	支持療法開発部門	内富 庸介	検診受診面談時の認知・生理・行動反応の検討	軽微な変更	承認
26	2018-191	中央病院	看護部	平松 玉江	子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備	軽微な変更	承認
27	2018-198	中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査	軽微な変更	承認
28	2018-275	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	頭頸部扁平上皮癌における酸素飽和度イメージングによる放射線治療感受性予測	軽微な変更	承認
29	2018-278	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究	軽微な変更	承認
30	2018-350	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	「職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第 II 相試験 (OPAL 試験)」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
31	2018-368	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代狭帯域光イメージングを用いた術中出血部の視認性研究	軽微な変更	承認
32	2018-394	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	GOTIC-019: 進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査	軽微な変更	承認
33	2019-030	がん対策情報センター	がん情報提供部 医療情報サービス室	高橋 朋子	電話相談場面から得た初期治療選択時の高齢がん患者の家族の経験と相談ニーズに関する研究	軽微な変更	承認
34	2019-086	東病院	消化管内科	谷口 浩也	「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験 (HERALD)」に付随する TR 研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2015-315	社会と健康研究 センター	予防研究部	井上 真奈美	東京都における対策型胃がん検診受診者の長期影響を評価するための追跡調査－東京胃がん検診追跡調査－	実施状況報告	承認
2	2016-319	中央病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦	BRCA1/2変異を有する症例に対する乳房/卵巣スクリーニングと予後に関する後方視研究	実施状況報告	承認
3	2017-026	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	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	実施状況報告	承認
4	2018-155	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	HORIZON study: 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	実施状況報告	承認

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	2012-343	中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1 療法(GS療法)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)
2	2017-268	中央病院	乳腺・腫瘍内科	田村 研治	卵巣、卵管、腹膜がんにおける術前化学療法の予後予測因子の国際多施設共同研究

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2019-166	横浜市立市民病院	呼吸器内科・ 腫瘍内科・ がんセンター	岡本 浩明	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果 予測因子および予後因子に関する探索的研究	他の共同 研究機関 の承認	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 後藤 悌
研究課題番号 2019-042

2	2019-167	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史	JCOG1701A1:PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果 予測因子および予後因子に関する探索的研究	他の共同 研究機関 の承認	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 後藤 悌
研究課題番号 2019-042

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名			
1	2017-347	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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	軽微な変更	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 大津 敦 研究課題番号 2017-003							
2	2017-381	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管・ 腫瘍内科	江崎 泰斗	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	軽微な変更	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 研究課題番号 2017-213							
3	2017-424	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター	下部消化器外 科	加藤 健志	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	軽微な変更	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 研究課題番号 2017-213							
4	2017-446	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	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	軽微な変更	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 研究課題番号 2017-194							
5	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	軽微な変更	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 研究課題番号 2017-294							
6	2017-466	杏林大学医学部 付属病院	付属病院 腫瘍内科	古瀬 純司	結腸・直腸癌を含む消化器・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	軽微な変更	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 研究課題番号 2017-213							
7	2018-150	国立大学法人 岡山大学	呼吸器・ アレルギー内 科	大橋 圭明	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査 (SOLUTION study)	軽微な変更	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 堀之内 秀仁 研究課題番号 2018-011							