

**平成 30 年度第 5 回国立研究開発法人国立がん研究センター  
中央病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要**

開催日時	2018 年 10 月 25 日（木）17：00～18：45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス管理棟 第 5 会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 坂東 興、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員：一家 綱邦、中山 優子、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>森 信好</u>  <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：15/19 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 4 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 各種審査課題リスト

### 議事の記録

#### 1. 審査意見業務

- ・ 医学系指針からの移行申請（7 件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	T2018015
研究課題名称	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：飯田 真介 実施医療機関の名称：名古屋市立大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 9 月 19 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① 加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 <u>坂東 興</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し ていない	当事者：当事者：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし
・ 委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患専門家の技術専門員は、骨髄腫に対する標準治療は神経毒性等有害事象が高いため至適投与方法が世界的に検討されているが、日本人はその毒性が強いとされるため、特に高齢者に対する忍容性が低いため、忍容性を高めるために投与スケジュールを工夫し、海外の標準治療と比較することが目的の試験であり、有用性は高いと評価した。</li> <li>・事前審査では、医学専門家が研究計画書に記載の研究終了の定義が臨床研究法の定義に則していないことについて指摘し、研究者は適切に修正した。なお、この指摘は、JCOG 研究の研究計画書共通の定型記載事項であるため、他の研究に関しても同様の記載が見られた場合、修正を求めることとした。</li> <li>・委員会当日、いずれのカテゴリーの委員からも追加意見はなかった。</li> <li>・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
<b>経過措置②</b>	
研究課題番号	T2018019
研究課題名称	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：永井 宏和 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 9 月 20 日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 <u>坂東 興</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸造</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加 していない	当事者：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、Interim PET の結果に基づいて治療を層別化し、中でも予後が悪いと考えられた群に対してより強力な化学療法を行って治療成績の改善を図る試験であり、これにより自家移植を減らすことができれば患者メリットは大きく意義のある試験と評価した。生物統計の技術専門員は、よく練られた試験デザインであり、特筆すべきことはないと評価した。</li> <li>・事前審査では、一般の立場の委員より、対象を 20 歳以上から 16 歳以上に広げたことについて、その意義と、同意及び同意撤回方法について等の質問があり、研究者は 16 歳以上を対象とする意義があり、同意</li> </ul>	

<p>及び同意撤回とも、代諾者に関する記載を追記した。生命倫理専門家からは、説明同意文書に関して、医療費に関する記載と臨床研究法の対象となる根拠となる適応外使用の該当性に関する説明不足の指摘があり、費用については修正し、適応外使用に関しては保険診療として日常診療で使用されている治療と変わらないため修正不要とした。</p> <p>・委員会当日、未成年参加者の同意撤回について、臨床研究法及び憲法の自己決定権に則して審議した結果、いずれの Kategorii の委員とも、16歳以上の未成年の場合は判断能力があるため本人の意思を尊重すべきであり、その方向性で研究グループとして方針再考を求める指摘をすることで全員一致した。また、研究計画書の研究終了の定義を法に従って修正することを求めることとした。</p> <p>・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>1) 16歳以上の未成年からの同意撤回への対応方針の再検討すること。2) 研究計画書 P126 17.3. 研究終了</p> <p>研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正すること。</p>
<b>経過措置③</b>	
研究課題番号	T2018014
研究課題名称	JCOG0203: 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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：永井 宏和 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年9月19日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、坂東 興、山内 照夫、 山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 高田 洋平、中田 はる佳 ③ 梅澤 庸造、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加 していない	当事者：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし

<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、化学療法の投与方法を変えて強度を強めることにより患者の予後を改善することが可能かを検討する試験であるが、特に問題はないと評価した。生物統計の技術専門員は、第 II/III 相試験であり、途中、各相においてデザイン変更を行っているが、妥当な試験デザインであると評価した。</li> <li>・事前審査意見は、医学専門家からの説明同意文書への指摘のみであったが、本試験はすでに患者登録が終了しているため修正不要とした。</li> <li>・委員会当日、JCOG 研究の研究計画書の定型記載事項のうち、研究終了の定義が臨床研究法の定義に則していない点について指摘があり、法に従って修正することを求めることとした。その他には、いずれの категорияの委員からも追加意見はなかった。</li> <li>・その他の COI、実施計画の内容について問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項 研究計画書 P115 18.3. 研究終了 研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正すること。</li> </ul>
<b>経過措置④</b>	
研究課題番号	T2018016
研究課題名称	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 の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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：安藤 潔 実施医療機関の名称：東海大学医学部付属病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 9 月 20 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① 加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、坂東 興、山内 照夫、 山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 高田 洋平、中田 はる佳 ③ 梅澤 庸造、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し	当事者：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし

ていない	
<p>・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、研究実施体制、治療内容、評価、QA、その他いずれも問題ないが、プロトコル改訂が 8 回行われて患者背景が変化したことより、結果の解釈に十分な考慮が必要と評価した。生物統計の技術専門員も、プロトコル改定がなされているが妥当なデザインであると評価した。</p> <p>・事前審査において、生命倫理専門家よりデータの保管期限について法律に則した修正指摘がなされ、研究者は対応した。</p> <p>・委員会当日、JCOG 研究の研究計画書の定型記載事項のうち、研究終了の定義が臨床研究法の定義に則していない点について指摘があり、法に従って修正することを求めることとした。その他には、いずれの 카테고리의委員からも追加意見はなかった。</p> <p>・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</p>	
結論	<p>・判定：継続審査(簡便審査)</p> <p>・全員一致</p> <p>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</p> <p>・委員会からの指示事項</p> <p>研究計画書 P103 17.3. 研究終了</p> <p>研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正すること。</p>
<b>経過措置⑤</b>	
研究課題番号	T2018017
研究課題名称	JJCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：田原 信 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 9 月 20 日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 <u>坂東 興</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COI により審査	当事者：大江 裕一郎、中山 優子

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
<p>・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、副作用の低減と放射線感受性の増強のためシスプラチンの投与量を減じて回数を増やした研究的治療の非劣性を検証する試験であり、研究実施体制、治療内容、利益相反等に問題はなく、予後不良の対象にとって意義ある研究と評価した。生物統計の技術専門員は、綿密に設計された試験であり、高い科学性を有すると評価した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員から、2 群間の投与量の違いについて確認がなされ、研究者は適切に回答した。</p> <p>・委員会当日、放射線治療の方法が 2 つあり、その使い分けについて医学専門家から確認があり、施設単位で一方の治療法を事前に選択することを確認した。また、説明同意文書が放射線治療ごとに別に存在するが、いずれ用の文書かわかりにくいため、治療法を明記する体裁とすることを求めることとした。加えて、JCOG 研究の研究計画書の定型記載事項のうち、研究終了の定義が臨床研究法の定義に則していない点について指摘があり、法に従って修正することを求めることとした。その他には、いずれのカテゴリーの委員からも追加意見はなかった。</p> <p>・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>1)説明同意文書のヘッダー等に IMRT 用、3DRT 用いずれか分かるように記載すること。</p> <p>2) 研究計画書 P115 17.3. 研究終了                  研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正すること。</p>
経過措置⑥	
研究課題番号	T2018018
研究課題名称	JCOG0908：高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第 II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：山本 一仁 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院

質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年9月20日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 加藤 健 (※※)、口羽 文、 <u>坂東 興</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COIにより審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	当事者：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長代理より委員について当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、特筆すべきことはないと評価したが、臨床研究法対象の根拠となる適応外使用の該当性に関する確認がなされ、研究者は回答した。</li> <li>・事前審査意見は、いずれの 카테고리의委員ともなかった。</li> <li>・委員会当日は、JCOG研究の研究計画書の定型記載事項のうち、研究終了の定義が臨床研究法の定義に則していない点について指摘があり、法に従って修正することを求めることとした。その他には、いずれの 카테고리의委員からも追加意見はなかった。</li> <li>・その他のCOI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項 研究計画書 P99 17.3. 研究終了 研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正すること。</li> </ul>
<b>経過措置⑦</b>	
研究課題番号	T2018020
研究課題名称	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2、G3) におけるストレプトゾシン (STZ) + テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) の第 I 相臨床試験
研究責任医師/研究代表医師	氏名：奥坂 拓志 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
質疑対応者	なし。

実施計画受付	2018年9月21日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、 <u>大江 裕一郎</u> (※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、 <u>中田 はる佳</u> ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COIにより審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	当事者：加藤 健 COI：なし
<p>・委員長より委員について当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、希少がんであり有効な薬剤も限られている対象に新しい薬物治療を開発しようとする意義のある試験であり、対象を神経内分泌がんのG1-2からG1-3に変更した点も妥当であると評価したが、患者登録状況がモニタリングレポートによると芳しくないため、現状について説明を求めたところ、希少がんとしてはやむをえないと判断した、と報告した。臨床薬理の専門家の技術専門員は、試験薬2剤の併用によって有効性が期待できる治療であり大きな問題はないと評価した。</p> <p>・事前審査では、医学専門家から除外基準の肝炎と糖尿病について確認があり、研究者は適切に説明した。また、説明同意文書の記載整備に関する指摘には適切に対応した。生命倫理専門家からは、実施計画と説明同意文書に関する記載不備等について指摘があり、研究者は適切に対応した。</p> <p>・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書の投与量に関する記載が研究計画書と異なる点があるとの指摘があり、研究者に修正を求めることとした。その他には、いずれのカテゴリーの委員からも追加意見はなかった。</p> <p>・その他のCOI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査と結論した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</p>	
結論	<p>判定：継続審査(簡便審査)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項 説明同意文書の投与量に関する記載を研究計画書とそろえること。</li> </ul>

・簡便審査（1件）について報告を行った。

※簡便審査により承認された課題の詳細は別紙①参照

以上



報告課題 経過措置・継続審査(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	当事者	簡便審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018011	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)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	大江 裕一郎 加藤 健	山口 正和	承認