

平成 30 年度第 6 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 11 月 22 日 (木) 17:00~18:58
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> 、加藤 健 (※※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>森 信好</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <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：大江 裕一郎(※)、塚本 俊輔、中山 優子、 委員数/全委員数：16/19
配布資料 (iPad/紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 5 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 (8 件) について審査を行った。

経過措置① (継続)	
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	永井 宏和 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター) 福田 治彦 (JCOG 運営事務局) 門田 智裕 (JCOG 運営事務局)
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、坂東 興、堀 誠治、森 信好、山内 照夫、 山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③ 梅澤 庸浩、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

<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>・10月25日開催委員会で継続審査判定となった課題であり、技術専門員による評価はなし。</p> <p>・継続審査判定の際の委員会意見は、16歳以上の未青年を研究対象者とする場合の同意撤回は研究対象者の意思を尊重することが望ましい、というものであった。</p> <p>・研究者は委員会意見に同調するも、同意撤回のハードルを下げるために「患者本人や代諾者」からの申し出で同意を取り消すとした。</p> <p>・事前審査、委員会当日審査において、患者本人の意思を尊重・優先しつつも同意撤回のハードルを低くすることを適切に表現する書き振りについて研究者と委員により質疑がなされ、最終的には、患者本人および代諾者から申し出を受ける、ただし、患者本人の意思を尊重する、という記載に修正を求めることとした。研究者、医学専門家、生命倫理・法律専門家、一般委員とも同じ考えであり、患者本人の意思を優先することをいかに表現するかが論点であり、委員会意見に関して研究者は納得した。</p> <p>・委員会判定は継続審査とし、修正内容は委員会において研究者が合意するため、委員長代理による簡便審査とした。</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承認と結論した。</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>1) 16歳以上の未成年を対象とした場合の同意撤回対応につき、研究計画書及び説明同意文書の修正を行うこと。</p>
経過措置②	
研究課題番号	T2018021
研究課題名称	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験 (PRECIOUS trial)
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：大植 雅之 実施医療機関の名称：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
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年10月18日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 薄井 紀子、口羽 文、坂東 興、堀 誠治、森 信好、山内 照夫、 山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③ 梅澤 庸浩、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	当事者：大江 裕一郎、加藤 健、塚本 俊輔 COI：なし

※本審議及び採決に参加していない	
<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特筆すべき問題なし、生物統計の技術専門員は検出力が低めではあるが実施可能性を考慮すると妥当なデザインであると評価した。</p> <p>・事前審査では、一般委員より説明同意文書の書きぶり、試験に参加しない場合の治療法について質問があり、研究者は適切に対応した。そのほか、研究計画書について JCOG 試験共通の記載整備がなされた。</p> <p>・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。</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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
経過措置③	
研究課題番号	T2018022
研究課題名称	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/L-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs.手術単独によるランダム化 II/III 相試験
研究責任医師/研究代表医師	氏名：金光 幸秀 実施医療機関の名称：国立研究開発法人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10月18日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	<p>① <u>薄井 紀子</u>、<u>口羽 文</u>、<u>坂東 興</u>、<u>堀 誠治</u>、<u>森 信好</u>、<u>山内 照夫</u>、<u>山口 正和</u> (※※)、<u>吉田 敦</u></p> <p>② <u>一家 綱邦</u>、<u>高田 洋平</u>、<u>中田 はる佳</u></p> <p>③ <u>梅澤 庸浩</u>、<u>倉田 雅子</u>、<u>堀 正孝</u>、<u>松川 紀代</u></p>
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	<p>当事者：大江 裕一郎、加藤 健、塚本 俊輔</p> <p>COI：なし</p>
<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、特段の問題はないが、切除前後の補助化学療法により再発を減らすことはないが再発時期を遅らせる可能性があることを説明すべきと指摘し、研究者は説明同意文書を修正した。生物統計家の技術専門員は特段の問題はないと評価した。</p>	

<p>・事前審査においていずれのカテゴリーの委員からも特に意見はなかった。JCOG 試験共通の記載整備についても適切に対応がなされたことを確認した。</p> <p>・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。</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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
経過措置④	
研究課題番号	T2018023
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：荒井 陽一 実施医療機関の名称：地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 18 日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	<p>① <u>薄井 紀子</u>、<u>加藤 健</u> (※※)、<u>口羽 文</u>、<u>坂東 興</u>、<u>堀 誠治</u>、<u>森 信好</u>、<u>山内 照夫</u>、<u>山口 正和</u> (※※)、<u>吉田 敦</u></p> <p>② <u>一家 綱邦</u>、<u>高田 洋平</u>、<u>中田 はる佳</u></p> <p>③ <u>梅澤 庸浩</u>、<u>倉田 雅子</u>、<u>堀 正孝</u>、<u>松川 紀代</u></p>
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	<p>当事者：大江 裕一郎</p> <p>COI：なし</p>
<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、研究計画書の適応外の書きぶりについて意見し、研究者は適切に対応した。また、膀胱がんに伴う苦痛を著明に減じて、治療成績の向上に寄与できる、また、膀胱再発の機序の解明にもつながる社会的及び学術的意義を有する研究と評価した。生物統計の技術専門員は特段の問題なしと評価した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員、生命倫理専門家委員とも、説明文書の書き振りについて指摘し、研究者は適切に対応した。そのほか、研究計画書について JCOG 試験共通の記載整備がなされた。</p> <p>・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。</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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

経過措置⑤	
研究課題番号	T2018024
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：塚崎 邦弘 実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 18 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>加藤 健</u> (※※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>森 信好</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>一家 綱邦</u> 、 <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：大江 裕一郎、薄井 紀子 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、対象とする成人 T 細胞白血病は日本が一番患者数が多く日本でしかできない試験であり意義があると評価した。生物統計家の技術専門員も特に問題なしと評価した。 ・事前審査では、一般の立場の委員より研究で定められたある期間について質問があったが、研究者は診療上で定められた期間である旨の説明をし、委員は納得した。そのほか、研究計画書について JCOG 試験共通の記載整備がなされた。 ・委員会当日、いずれの Kategorii の委員からも追加意見はなかった。 ・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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
経過措置⑥	
研究課題番号	T2018025
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林大学医学部付属病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 18 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>加藤 健</u> (※※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>森 信好</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <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 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、強力な 2 つの治療法を比較する試験であるが、特に問題はないと評価した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より、研究計画書および説明同意文書の適応外に関する記載について質問があり、研究者の回答について委員は納得した。医学専門家委員からは、HIV 対応について質問があったが、HIV 対応は施設により異なるため現在の記載のままとする旨を研究者が説明し、委員は納得した。そのほか、研究計画書について JCOG 試験共通の記載整備がなされた。</p> <p>・委員会当日、いずれの категория 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承認と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
経過措置⑦	
研究課題番号	T2018026
研究課題名称	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任医師/研究代表医師	氏名：濱口 哲弥 実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 18 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>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>森 信好</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <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、加藤 健 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、後期高齢者に適した標準的化学療法の確立を目的としており、また有害事象対策も慎重に検討されており、問題ないと評価した。生物統計家の技術専門員は、プロトコールで十分考察されているが、プライマリーエンドポイントが無増悪生存期間であり、全生存期間の結果と合わせて結果を解釈する際注意が必要であるが、この対象の母集団がそれほど大きくないことを考慮すると、途中行われたデザイン変更は妥当であると評価した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員および生命倫理専門家委員より説明同意文書の書きぶりについて意見があり、研究者は適切に対応した。そのほか、研究計画書について JCOG 試験共通の記載整備がなされた。</p> <p>・委員会当日、いずれのCATEGORY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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
経過措置⑧	
研究課題番号	T2018027
研究課題名称	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：伊丹 純 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10月19日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	<p>① <u>薄井 紀子</u>、<u>加藤 健</u> (※※)、<u>口羽 文</u>、<u>坂東 興</u>、<u>堀 誠治</u>、<u>森 信好</u>、<u>山内 照夫</u>、<u>山口 正和</u> (※※)、<u>吉田 敦</u></p> <p>② <u>一家 綱邦</u>、<u>高田 洋平</u>、<u>中田 はる佳</u></p> <p>③ <u>梅澤 庸造</u>、<u>倉田 雅子</u>、<u>堀 正孝</u>、<u>松川 紀代</u></p>
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	<p>当事者：中山 優子</p> <p>COI：なし</p>
<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、放射線治療による晩期毒性を慎重に評価する必要があるが、既に安全性を評価する第 I 相部分は終了し、有効性を評価する第 II 相部分に移行しており、安全性、試験の進捗ともに大きな問題は生じていない、と評価した。</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より説明同意と同意文書の厚生のずれについて指摘があり、研究者は修正した。そのほか、各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。</p>	

・委員会当日、事前審査における各種文書の修正が不十分であることを確認し、さらに修正を求めることとした。そのほか、いずれのカテゴリーの委員からも追加意見はなかった。

・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、修正すべき内容は研究実施に影響を及ぼさない内容のため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。

結論

- ・判定：継続審査(簡便審査)
- ・全員一致
- ・「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。
- ・委員会からの指示事項
次項に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。
- 【新規審査依頼書】
- ・その他欄に、追加で審査結果通知書について記載すること。
- ・モニタリングレポートの作成年月日を正しく修正すること。 等

以上