

## 2019年度第1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	2019年4月25日(木) 17:00~18:21
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
出席委員名 (敬称略、名簿順) 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加藤 健(※)、山口 正和(※※)、中山 優子(※※)、吉田 達哉、 口羽 文、吉田 敦、山内 照夫、薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治 ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代 欠席委員：稲井 郁子、塚本 俊輔、 <span style="float: right;">委員数/全委員数：17/19名</span>
配布資料 (iPad/紙媒体)	・審査課題ファイル ・平成30年度第11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

- ・変更申請(2件)について審査を行った。

<b>変更①</b>	
研究課題番号	T2018007
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究(RAFAELO 試験)
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：首藤 昭彦 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。
実施計画受付日	2019年4月1日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	①加藤 健(※)、山口 正和(※※)、中山 優子(※※)、 口羽 文、吉田 敦、山内 照夫、薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治 ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、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：なし。 COI：なし。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局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を確認した。</li> </ul> <p><b>【事前審査】</b></p>	

<p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より変更申請書の変更理由について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員より、事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。</p> <p><b>【審査結果】</b></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>
<b>変更②</b>	
研究課題番号	T2018038
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究(RAFAELO 試験)
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：高山 伸 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。
実施計画受付日	2019年4月1日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	<p>①加藤 健 (※)、山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、口羽 文、 吉田 敦、山内 照夫、薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治</p> <p>②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦</p> <p>③倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代</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：なし。</p> <p>COI：なし</p>
<p>・事務局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を確認した。</p> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。</p> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、一般委員より、説明同意文書改訂の際の研究対象者へのアナウンスについて確認があった。その他には意見はなかった。</p>	

<b>【審査結果】</b> ・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	・判定：承認 ・全員一致

- ・疾病等報告（1件）について審査を行った。

疾病等報告①			
研究課題番号	T2018001		
研究課題名称	8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発		
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：金光 幸秀 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	1714-017	腸管穿孔、腹膜炎	1報
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	—		
審査意見業務に 出席した者	①加藤 健（※）、山口 正和（※※）、中山 優子（※※）、吉田 敦、山内 照夫、 薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治 ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代		
評価書を提出し た技術専門員	なし		
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：塚本俊輔委員、口羽文委員 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。		
<p>・事務局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を確認した。</p> <p><b>【事前審査】</b> ・事前審査において委員からの意見はなかった。</p> <p><b>【委員会当日】</b> ・委員会当日の追加意見はなく、委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p>			

結論	・判定：承認 ・全員一致
----	-----------------

- ・新規（継続審査・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「新規（継続審査・簡便審査）」参照

## 2.特記事項

- ・委員研修 中央病院臨床研究審査委員会の現状と運用

以上

**報告課題 新規(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	結果	審査日
		所属	部署	氏名				
1	T2018045	北里大学病院	脳神経外科	隈部 俊宏	JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験	-	承認	2019/4/3