

2019年度第2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6月27日（木）17：00～19：24
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、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>薄井 紀子</u> <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員：塚本 俊輔、口羽 文 <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：17/19名</p>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 2019年度第1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

- ・ 新規申請（2件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	T2019001
研究課題名称	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義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	研究責任医師等の氏名：伊藤 雅昭 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	伊藤 雅昭（所属：国立がん研究センター東病院） 塚田 祐一郎（所属：国立がん研究センター東病院） 片山 宏（所属：JCOG運営事務局） 江場 淳子（所属：JCOG運営事務局）
実施計画受付日	2019年5月24日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、吉田 達哉、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>薄井 紀子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>松川 紀代</u>
関与者/COIにより審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し	関与者：加藤 健、中山 優子、塚本 俊輔 COI：なし

<p>ていない</p>	
<p>・事務局より委員について関与者および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>【技術専門員】</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、術前放射線治療を加えることで、手術難易度の上昇および術中・術後合併症の増加について指摘した。</p> <p>・生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題なく、十分な統計学的考察がなされていると評価した。</p> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より説明同意文書のQOL調査の記載について、生命倫理専門家の委員より説明同意文書のプライバシーの保護の記載について、医学専門家委員からは適格規準について意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、法律の専門家から研究計画書の不適合について記載が不十分な旨を指摘された。</p> <hr/> <p>【審査結果】</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（簡便審査）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。</p>	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 研究計画書 14.3.1 不適合の記載を修正すること。 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。
<p>新規②</p>	
<p>研究課題番号</p>	<p>T2019002</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の標的治療に関する患者申出療養</p>
<p>研究責任医師/研究代表 医師</p>	<p>研究責任医師等の氏名：山本 昇 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院</p>
<p>質疑対応者</p>	<p>下井 辰徳（所属：国立がん研究センター中央病院） 石丸 紗恵（所属：国立がん研究センター中央病院）</p>
<p>実施計画受付日</p>	<p>2019年5月24日</p>

審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 敦、山内 照夫 稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健、吉田 達哉 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および 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>【技術専門員】</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、これまでの治験とは異なり、企業の協力による患者申出療養制度下で行われる研究であり、本研究はがん種特異的な治療ではなく、遺伝子変異に基づくがん種横断的治療に対する評価を目的とする点で新規性を有し、今後のがん薬物療法、特に分子標的薬の応用について医療改善に貢献する可能性があり、社会的・学術的意義があると意見を述べた。</p> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員から 16 歳以上の未成年に対する同意取得および同意撤回、患者申出療養制度について、生命倫理専門家の委員より代諾・代筆者について、法律の専門家から補償について、医学専門家委員からはエンドポイントについて意見があった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部長 松井健志氏より、患者申出療養制度の講義をいただき、審査を開始した。</p> <p>・医学専門家委員から、原発不明癌がパネル検査によって原発がん種が同定される可能性は検討されたか質問があり、適切に回答された。</p> <p>・一般の立場の委員より患者申出療養制度と本研究の関連について質問があり、説明同意文書に患者申出療養制度と臨床研究の位置づけについて追記するよう意見がなされた。</p> <p>・その他、申請書類の誤記・記載漏れに関する指摘をした。</p> <hr/> <p>【審査結果】</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（簡便審査）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。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

	<p>・委員会からの指示事項 説明同意文書 1.はじめに 患者申出療養が臨床研究の枠組みで行われることの一文を追記すること。等</p> <p>・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p>
--	--

・変更申請（9件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	T2018003
研究課題名称	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：齋藤 豊 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6月6日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より研究計画書の記載整備について、法律専門家の委員より説明同意文書及び研究計画書の記載整備について意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、法律専門家の委員より、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、一般委員より、研究計画書の誤字訂正の指摘があり、さらに事務局から実施計画に関して記載整備について指摘した。</p> <hr/> <p>【審査結果】</p>	

<p>・その他の説明同意文書等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。</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>【実施計画】</p> <p>●試験デザイン、主たる選択基準の記載整備。</p> <p>【研究計画書】</p> <p>17.7.4 効果・安全性評価委員会 (p.55)</p> <p>職名の記載整備。</p> <p>・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p>
変更②	
研究課題番号	T2018004
研究課題名称	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：土岐 祐一郎 実施医療機関の名称：大阪大学医学部附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年6月4日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および 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>【事前審査】</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>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、一般委員より、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。 ・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>【審査結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
変更③	
研究課題番号	T2018005
研究課題名称	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：本間 明宏 実施医療機関の名称：国立大学法人北海道大学
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年6月4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(※※)、吉田 達哉、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>薄井 紀子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 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
関与者/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	関与者：中山 優子 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・事務局より委員について関与者および 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>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員より説明文書の記載整備について、法律専門家の委員からは研究計画書に記載された「10.1 重篤な有害事象」の報告対象の定義に関して、法律上の解釈とずれがないか意見があった。事務局からの指摘については、適切に対応されていることを確認した。 	
<p>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、法律専門家の委員より再度、研究計画書の「10.1 重篤な有害事象」の報告対象の記載について問題提起があり、医学専門家、一般の立場の委員含め、全カテゴリーの委員で議論したが、納得できる意見の一致は見られず、継続審査判定として、次回の委員会において研究者から説明を求めることとした。 	

<p>【審査結果】</p> <p>・その他の実施計画等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	<p>・判定：継続審査</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>事前審査意見に対する回答について委員会で審議したが、下記の理由でその回答・対応は十分ではないと判断し、判定に至らなかったため、より詳細な説明を求める。</p> <p>「10.1 重篤な有害事象」の報告対象に関する計画書の記載が法律の表現と一致していないことにより、問題が生じる可能性があるため。</p>
<p>変更④</p>	
研究課題番号	T2018011
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年5月30日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および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>【事前審査】</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>【委員会当日】</p> <p>・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>	

<p>【審査結果】 ・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
<p>変更⑤</p>	
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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年5月30日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および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>【事前審査】 ・事前審査では、生命倫理専門家の委員より研究計画書の記載整備について意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】 ・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>	
<p>【審査結果】 ・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
<p>変更⑥</p>	

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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年5月31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 (※※)、吉田 達哉、 吉田 敦、山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：なし COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および 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>【事前審査】</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> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・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> <hr/> <p>【審査結果】</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
変更⑦	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助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	研究責任医師等の氏名：吉田 和弘 実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜大学
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年5月29日

審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員及び生命倫理専門家の委員より登録患者数の減少や統計解析方法の変更に伴う研究結果の解釈の妥当性について意見があった他、他の医学専門家委員からは研究計画書に記載のある検査画像の評価の適格性に関して意見があった。</p> <p>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> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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>・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> <hr/> <p>【審査結果】</p> <p>・その他、実施計画等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	・判定：承認 ・全員一致
変更⑧	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	JCOG1509:局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：寺島 雅典 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年6月4日
審査意見業務に出席した者	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治

(※委員長)	②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦
(※※副委員長)	③倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし
<p>・事務局より委員について関与者および 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは術前化学療法の効果判定を行う時期について意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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>・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> <hr/> <p>【審査結果】</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
変更⑨	
研究課題番号	T2018035
研究課題名称	JCOG1111C 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：南 陽介 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
実施計画受付日	2019年5月22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 (※※)、吉田 達哉、 吉田 敦、山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者/COI により審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し	関与者：薄井 紀子 COI：なし

ていない	
<p>・事務局より委員について関与者および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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より説明文書の記載整備について意見があった。 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> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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>・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> <hr/> <p>【審査結果】</p> <p>・その他、実施計画や研究計画書等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>

・中止通知（1件）について審査を行った。

中止通知①	
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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	—
審査意見業務に 出席した者	①山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、吉田 達哉、吉田 敦、 山内 照夫、稲井 郁子、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
関与者／COI に より審査を外れ る委員	関与者：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>・事務局より委員について関与者および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>(議論の内容)</p> <p>【事前審査】</p>	

・事前審査意見は特になかった。

【委員会当日】

・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。

結論

- ・判定：承認
- ・全員一致

- ・研究計画・変更（簡便審査）（4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「変更（簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（4件）について報告を行った。
 ※事前確認不要事項より承認された課題の詳細は別紙「変更（事前確認不要事項）」参照
- ・報告事案
 委員研修 患者申出療養について（松井 健志先生）

以上

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果	審査日
		所属	部署	氏名				
1	T2018006	九州労災病院	整形外科	岩本 幸英	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamy cin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,doce taxellによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	-	承認	2019/5/17
2	T2018010	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C: Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2019/5/21
3	T2018008	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2019/5/27
4	T2018017	東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008: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	中山 優子	承認	2019/6/1

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果	審査日
		所属	部署	氏名				
1	T2018004	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験	加藤 健	承認	2019/4/17
2	T2018044	杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	-	承認	2019/4/8
3	T2018009	杏林大学医学部附属病院	脳神経外科	永根 基雄	JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	-	承認	2019/5/28
4	T2018045	学校法人北里研究所	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	2019/5/29