

## 2019 年度第 3 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 7 月 25 日（木）17：00～18：38
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 (※※)、塚本 俊輔、 吉田 達哉、口羽 文、 <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：なし  <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：19/19 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 2019 年度第 2 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(継続)申請（1 件）について審査を行った。

変更(継続) ①	
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	中村 健一、江場 淳子（所属：JCOG 運営事務局）
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加藤 健 (※)、山口 正和 (※※)、塚本 俊輔、 吉田 達哉、口羽 文、 <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：なし
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：中山 優子 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><b>【事前審査】</b>          ・6月25日の合議審査で継続審査となった課題であり、合議審査の審査意見として、事前審査意見への研究者の回答が不十分と判定されたため、研究者に本審議の場で説明を依頼する形となった。なお、指摘は研究計画書の疾病等報告、「重篤な有害事象」の項目に関する文言の改訂についてである。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b>          ・委員会当日、法律の専門家の委員より、研究計画書の変更された文言について委員会で確認したい旨発言があり、JCOG運営事務局よりこの文言へ変更した一連の流れについての説明が行われた。また追加して一般委員より、変更された文言が臨床現場において研究対象者に使用されることがあるのか、との質問があり、あくまでも研究者側の運用であるとの説明があった。これらに対して、委員会としては変更された文言を承認するとの統一意見が得られた。</p>	
<p>事務局より追加の確認で、既存の研究計画書の文言を、今回新たに変更された文言と同義として取り扱うのか、及び今後その文言について、随時変更が行われていくのか確認し、JCOGより、同義として取り扱う旨の返答及び、研究計画書の変更が含まれる変更申請に関しては付随して変更を行っていく旨の回答が得られた。また、その点に関する変更は簡便審査として審議される旨の決定がなされた。</p>	
<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。</p>	
<p>結論</p>	<p>・判定：承認          ・全員一致</p>

・変更申請（2件）について審査を行った。

<p><b>変更②</b></p>	
<p>研究課題番号</p>	<p>T2018007</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>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</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：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</p>
<p>質疑対応者</p>	<p>なし。</p>
<p>実施計画受付日</p>	<p>2019年7月2日</p>
<p>審査意見業務に出席した者</p>	<p>①加藤 健 (※)、山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、塚本 俊輔、            吉田 達哉、口羽 文、吉田 敦、山内 照夫、稲井 郁子、薄井 紀子</p>

(※委員長) (※※副委員長)	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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b> ・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><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> <hr/> <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。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
<b>変更③</b>	
研究課題番号	T2018034
研究課題名称	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関する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：平賀 博明 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター
質疑対応者	なし。
実施計画受付日	2019年7月2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 (※※)、塚本 俊輔、 吉田 達哉、口羽 文、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	関与者：なし 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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より研究計画書の実施医療機関の要件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、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><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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

・疾病等報告、不具合報告（2件）について審査を行った。

疾病等報告、不具合報告①			
研究課題番号	T2018-012		
研究課題名称	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義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	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		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	JCOG1301C_025	小腸閉塞 Grade 4	第1・2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山口 正和 (※※)、中山 優子 (※※)、塚本 俊輔、 吉田 達哉、口羽 文、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 欠席委員：なし		
評価書を提出し た技術専門員	なし。		
関与者／COIに	関与者：加藤 健		

より審査を外れる委員	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。 (議論の内容)</p> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・医学専門家委員であり、事前審査意見を頂いていたが、研究者への回答依頼は不要であったため、審査意見回答書の提出は求めている。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医薬品の疾病等報告書(統一書式8)の記載整備について指摘があったが、修正が必要な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ことで全委員の意見が一致した。</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> </ul>		
<b>疾病等報告、不具合報告②</b>			
研究課題番号	T2018-031		
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		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	JCOG1509_0075	心筋梗塞	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	<p>①山口 正和(※※)、中山 優子(※※)、塚本 俊輔、吉田 達哉、口羽 文、 吉田 敦、山内 照夫、稲井 郁子、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>		
評価書を提出した技術専門員	なし		
関与者／COIにより審査を外れる委員	<p>関与者：加藤 健</p> <p>COI：なし</p> <p>※本審議及び採決に参加していない。</p>		
<p>・事務局より委員について関与者およびCOI確認を行った。</p> <p>・加藤委員長が関与者であるため、山口副委員長が委員長代理を務めた。</p> <p>・本研究の審査を行う委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。</p>			

<p>(議論の内容)</p> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より疾病名に関して不明瞭な点があるとして意見がだされた。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より再度、疾病名に関して意見が出され、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、研究者の意見を支持することができないという判断がなされ、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>	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（合議審査）</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>疾病等名の根拠が乏しく支持できないため、再検討すること</p>

- ・研究計画・新規（継続審査・簡便審査）（2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
- ・研究計画・変更（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「変更（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（簡便審査）（6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）（1件）について報告を行った。  
 ※事前確認不要事項に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

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	T2019001	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	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	加藤 健 中山 優子 塚本 俊輔	承認	2019/7/5
2	T2019002	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	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	吉田 達哉 加藤 健	承認	2019/7/5

**報告課題 変更(継続審査・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	T2018003	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	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	加藤 健	承認	2019/7/8

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	T2018026	埼玉医科大学 国際医療センター	消化器腫瘍科	濱口 哲弥	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	加藤 健	承認	2019/6/19
2	T2018028	東北大学病院	産婦人科	八重樫 伸生	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	-	承認	2019/6/19
3	T2018018	愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	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	-	承認	2019/7/1
4	T2018014	国立病院機構 名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	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	薄井 紀子	承認	2019/7/3
5	T2018041	国立大学法人 北海道大学	北海道大学病院 婦人科	渡利 英道	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する 傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	-	承認	2019/7/1
6	T2018033	埼玉医科大学 国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	-	承認	2019/7/1

**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	T2018027	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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	中山 優子	承認	2019/6/26