

2019年度第4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8月22日（木）17：00～18：52
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>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 欠席委員：坂東 興 <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：18/19名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・審査課題ファイル ・2019年度第3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（1件）について審査を行った。

新規①						
研究課題番号	T2019003					
研究課題名称	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第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：田仲 和宏 実施医療機関の名称：大分大学医学部附属病院					
質疑対応者	遠藤 誠（所属：国立大学法人 九州大学）					
実施計画受付日	2019年7月18日					
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員） (※委員長) (※※副委員長)	①医学・医療					
	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法律・生命倫理					
	高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○
	③一般の立場					
	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	<p>関与者：なし</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、登録患者数の実現性、及び患者適正規準に関して指摘があり、また小児の費用負担に関する補足情報を説明同意文書に記載するよう指摘があった。</p> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員から医療処置に関する説明同意文書への記載追加、及び検査項目の追加に関して指摘があり、一般の立場と生命倫理専門家の委員より、説明同意文書における臨床試験の意義及び研究デザインの記載内容について指摘があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、特定の医療処置にかかる費用について説明同意文書に追加する旨の指摘、及び追加した検査項目に対する適正規準の設定の必要性の有無に関しての質問があった。また、新たに、研究計画書及び説明同意文書における放射線治療に関する記載修正について指摘があった。生命倫理専門家委員及び一般の立場の委員より、説明同意文書における臨床試験の意義及び研究デザインに関する記載が難解であるため、更なる記載整備が必要な旨、再度指摘があった。</p> <p>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> <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と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：継続審査(合議審査)</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>本臨床試験の意義に関する記載について、非医学的専門家委員にも理解可能な内容に記載整備すること。放射線に関する記載について、修正すること。医療行為の費用について記載追加すること。等</p>

- ・ 疾病等報告、不具合報告（継続審査）（1件）について審査を行った。

疾病等報告、不具合報告（継続審査）①			
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		
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	徳永正則（所属：東京医科歯科大学）		
実施計画受付日	—		
審査意見業務に 出席した者 ○（出席し、かつ当該研究 等に関与しない委員） —（出席したが、当該研究 等に関与するため審議及 び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	①医学・医療		
	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法律・生命倫理		
	高田 洋平	○	中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場		
	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：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局より委員について関与者およびCOI確認を行った。 ・ 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。 ・ 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。 （議論の内容） 【委員会当日】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前に医学専門家より意見があった、疾病等報告上の疾病名と診断名に相違があってもよいという考えの下、審議が進行した。 ・ 全カテゴリーの委員で議論し、疾病名の変更が必要と判断され、継続審査判定とした。 			
【審査結果】			

<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"> ・判定：継続審査（合議審査） ・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 疾病名を変更のうえ、報告書を再提出すること。等

・疾病等報告、不具合報告（1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	T2018045					
研究課題名称	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					
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：隈部 俊宏 実施医療機関の名称：北里大学病院					
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数			
	JCOG1703_0003	頭蓋内出血、痙攣発作	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 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） —（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	①医学・医療					
	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法律・生命倫理					
	高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○
③一般の立場						
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：なし 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員から、【医薬品の疾病等報告書（統一書式8）】には特定臨床研究と因果関係があると判断された有害事象のみ記載するように指摘があった。</p>	
<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>【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

・変更申請（5件）について審査を行った。

変更①				
研究課題番号	T2018012			
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			
質疑対応者	なし			
実施計画受付日	2019年7月24日			
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） ー（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	①医学・医療			
	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法律・生命倫理			
	高田 洋平	○	中田 はる佳	○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場			
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 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは適格基準を変更し、年齢の上限を引き上げる事の根拠を求める意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、研究対象者を広げる事で研究進捗が変わるのか、と意見があったが、提出資料に根拠が記載されていたため納得された。その他には意見はなかった。</p>	
<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	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
変更②	
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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年7月26日
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） ー（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員） ※委員長 ※※副委員長	①医学・医療
	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 ー 坂東 興 × 堀 誠治 ○
	②法律・生命倫理
	高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場
	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：薄井 紀子 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より実施計画の特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称に関する記載方法について意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</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>【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	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
変更③	
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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年7月23日
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） ー（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員） ※委員長 ※※副委員長	①医学・医療
	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 ー 坂東 興 × 堀 誠治 ○
	②法律・生命倫理
	高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場
	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：薄井 紀子 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>【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かった。</p>	
<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	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
変更④	
研究課題番号	T2018043
研究課題名称	機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1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：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
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年7月23日
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） ー（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加しない委員） ×（欠席した委員） ※委員長 ※※副委員長	①医学・医療
	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法律・生命倫理
	高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場
	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：なし 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>【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、生命倫理専門家の委員から利益相反管理計画の記載情報について意見があった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般の立場の委員および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>【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	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
変更⑤	
研究課題番号	T2018044
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年7月24日
<p>審査意見業務に出席した者</p> <p>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）</p> <p>－（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加の委員）</p> <p>×（欠席した委員）</p> <p>（※委員長）</p> <p>（※※副委員長）</p>	①医学・医療
	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法律・生命倫理
	高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○
	③一般の立場
	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	<p>関与者：なし</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】

- ・事前審査では、生命倫理専門家の委員から利益相反管理計画の記載情報について意見があった。

【委員会当日】

- ・委員会当日、生命倫理専門家より、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。

【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。

結論

- ・判定：承認
- ・全員一致

- ・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
- ・報告事案
特になし

以上

審議課題 疾病等報告、不具合報告

No.	研究課題 番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与 委員
		所属	部署	氏名		
1	T20180 45	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	なし

審議課題 疾病等報告、不具合報告(継続審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
1	T2018031	静岡県立 静岡がんセンター	胃外科 部長	寺島雅典	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	加藤 健

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	承認日
		所属	部署	氏名				
1	T2018002	埼玉医科大学国際医療センター	消化器腫瘍科	濱口 哲弥	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	加藤 健、 中山 優子、 塚本 俊輔	承認	2019/7/25
2	T2018015	名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介	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	-	承認	2019/7/13
3	T2018016	東海大学医学部付属病院	血液腫瘍科	安藤 潔	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	-	承認	2019/7/13
4	T2018021	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	消化器外科	大植 雅之	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)	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2019/7/16
5	T2018029	鹿児島大学病院	産科、婦人科	小林 裕明	JCOG1101: 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	-	承認	2019/7/23
6	T2018032	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	-	承認	2019/7/13

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	承認日
		所属	部署	氏名				
1	T2018007	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	木下 貴之	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	-	承認	2019/8/7