2019 年度第 5 回国立研究開発法人国立がん研究センター								
中	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10月3日(木)17:00~18:40							
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	①加藤 健(※)、山口 正和(※※)、中山 優子(※※)、							
(敬称略、名簿順)	吉田 達哉、口羽 文、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>薄井 紀子</u>							
①医学・医療 ②法律・生命倫理	<u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u>							
③一般の立場 下線は外部委員	②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦							
(※委員長)	③ 倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代							
(※※副委員長)	欠席委員:塚本 俊輔、稲井 郁子							
	<u>委員数/全委員数:17/19名</u>							
配布資料	・審査課題ファイル							
(iPad/紙媒体)	・2019 年度第4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(継続)申請(1件)について審査を行った。

新規(継続) ①								
研究課題番号	Γ2019003							
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	研究責任医師等の氏名:田仲 和宏							
医師	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:九州大学病院 整形外科)							
実施計画受付日	2019年8月16日							
審査意見業務に出席し	① 医学・医療							
た者	加藤 健 ※ ○ 山口 正和 ※※ ○ 中山 優子 ※ ○							
○(出席し、かつ当該研	塚本 俊輔 × 吉田 達哉 × 口羽 文 ○							
究等に関与しない委員)	<u>吉田 敦</u> ○ <u>山内 照夫</u> ○ <u>稲井 郁子</u> ×							
- (出席したが、当該研	<u>薄井 紀子</u>							
究等に関与するため審								
議及び採決に不参加の	高田 洋平 〇 中田 はる佳 〇 一家 綱邦 〇							
委員)	③ 一般の立場							
×(欠席した委員)	<u>倉田 雅子</u> ○ <u>堀 正孝</u> ○ <u>梅澤 庸浩</u> ○							

(※委員長)	松川紀代
(※※副委員長)	
関与者/COI により審査	関与者:なし
を外れる委員	COI:なし
	※本審議及び採決に参加していない

・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。

【事前審査】

・2019 年 8 月 22 日の委員会で継続審査となった課題であり、審査結果通知書にて研究計画書および説明 同意文書の記載整備について指摘した。修正された説明同意文書に対して、事前審査にて、生命倫理専門 家の委員および医学専門家委員より主に本臨床試験の意義、試験デザインの項目の記載整備について具体 案の提示があった。一般の立場の委員よりは、医薬品の適応外使用の捉え方について意見があった。

【委員会当日】

・委員会当日、生命倫理専門家の委員および医学専門家委員より、事前審査意見への研究者の回答で納得した旨の説明があった。一般の立場の委員より、医薬品の適応外使用の捉え方について意見があったが、 委員長及び研究者の説明により納得した旨の回答があった。

【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

・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	T2018009					
研究課題名称	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					
研究責任医師/研究代表	研究責任医師等の氏名:永根 基雄					
医師	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8月30日					
審査意見業務に出席し	① 医学・医療					
た者	加藤 健 ※ ○ 山口 正和 ※※ ○ 中山 優子 ※ ○					
○(出席し、かつ当該研	塚本 俊輔 × 吉田 達哉 × 口羽 文 〇					

究等に関与しない委員)	吉田 敦	\bigcirc	山内 照夫	\bigcirc	稲井 郁子	×							
- (出席したが、当該研	薄井 紀子	0	<u>坂東 興</u>	0	堀 誠治	0							
究等に関与するため審	② 法律·生命倫	建											
議及び採決に不参加の	高田 洋平	0	中田 はる佳	0	一家 綱邦	0							
委員)	③ 一般の立場		,										
×(欠席した委員)	倉田 雅子	\circ	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0							
(※委員長)	松川紀代	<u>O</u>		·									
(※※副委員長)			l										
関与者/COI により審査	関与者:なし												
を外れる委員	COI:なし												
	※本審議及び採決	に参加し	ていない										
・事務局より委員につい	て関与者および CC)I 確認を行	テい、臨床研究法の	の委員会	精成要件を満たし	ているこ							
とを確認した。													
【事前審査】													
・事前審査では、一般の	立場と生命倫理専門	門家、医学	学専門家の委員より	実施医	療機関の要件につ	いて意見							
があった。													
					-								
【委員会当日】													
・委員会当日、一般の立	場と生命倫理専門家	家、医学専	厚門家の委員より、	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	見はなかっ	った。										
					-								
【審査結果】													
・その他の COI、実施計	画の内容についても	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												
変更②													
研究課題番号	T2018038												
研究課題名称	早期乳癌へのラジ	才波熱焼	灼療法の安全性と	有効性に	こ関する多施設共同	研究							
研究責任医師/研究代表	研究責任医師等の	氏名:髙	山伸			研究責任医師等の氏名:髙山 伸							
医師	実施医療機関の名	称 :国	立がん研究センタ	一中央症									
質疑対応者	なし												
) () () () () () () () () () (
実施計画受付日	2019年9月2日												
実施計画受付日	2019年9月2日	0	山口 正和 ※※		中山 優子 ※	0							
実施計画受付日 審査意見業務に出席し	2019年9月2日 ① 医学・医療	O ×	山口 正和 ※※ 吉田 達哉	O ×	中山 優子 ※	0							

- (出席したが、当該研	薄井 紀子	\circ	坂東 興	0	堀 誠治	0
究等に関与するため審	② 法律・生命倫理	<u> </u>				
議及び採決に不参加の	高田 洋平	0	中田 はる佳	0	一家綱邦	0
委員)	③ 一般の立場					
×(欠席した委員)	倉田 雅子	\circ	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0
(※委員長)	松川紀代	<u>O</u>		·		
(※※副委員長)						-
関与者/COI により審査	関与者:なし					
を外れる委員	COI:なし					
	※本審議及び採決に	参加し	ていない			
・事務局より委員につい	て関与者および COI	確認を行	 テい、臨床研究法の	の委員会	 :構成要件を満たし	ているこ
とを確認した。						
【事前審査】						
・事前審査意見は特にな	く、事務局からの指	簡につい	いて適切に対応され	ている	ことを確認した。	
【委員会当日】						
・委員会当日、意見はな	かった。					
【審査結果】						
7 0 11 0 007 1145	工の生命に コンマル					
・その他の COI、実施計	画の内容についても同	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
・その他の COI、実施計 結論した。	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
	・判定:承認	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。		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。	判定:承認	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。	判定:承認	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 変更③	・判定:承認 ・全員一致					
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号	・判定:承認 ・全員一致 T2018040		らのある WHO Grad	le II 星紅	田胞腫に対する放射	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号	・判定:承認・全員一致T2018040JCOG1303:手術後列	浅存腫瘍 +用放射病	のある WHO Grad 線療法を比較する	le II 星紅	田胞腫に対する放射	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後列療とテモゾロミド併	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星紅ランダム	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星紅ランダム	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表	 ・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏 	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星紅ランダム	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星紅ランダム	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後死療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称 なし	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星紅ランダム	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 実施計画受付日	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称なし 2019年8月23日	浅存腫瘍 ・用放射 ・名:成	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝	le II 星系 ランダン 一中央派	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験	
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 実施計画受付日 審査意見業務に出席し	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称なし 2019年8月23日 ① 医学・医療	送存腫瘍 注用放射 :名:成 : コ:	のある WHO Grad 線療法を比較する 田 善孝 立がん研究センタ	le II 星系 ランダン 一中央派	細胞腫に対する放射 A化第 III 相試験 病院	村線単独治
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 実施計画受付日 審査意見業務に出席し た者	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後を療とテモゾロミド併研究責任医師等の氏実施医療機関の名称なし 2019年8月23日 ① 医学・医療加藤 健 ※	送存腫瘍 注用放射 :名:成 : :国:	が が が が が が が が が が が が が が	le II 星編 ランダム 一中央編	細胞腫に対する放射 公化第 III 相試験 病院 中山 優子 ※	村線単独治
結論した。 結論 変更③ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 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	・判定:承認 ・全員一致 T2018040 JCOG1303:手術後 療とテモゾロミド併 研究責任医師等の氏 実施医療機関の名称 なし 2019年8月23日 ① 医学・医療 加藤 健 ※ 塚本 俊輔	残存腫瘍 :用放射; :名:成 :、:国:	が が が が が が が が が が が が が が	le II 星紅 ランダム 一中央和	田胞腫に対する放射 A化第 III 相試験 病院 中山 優子 ※ 口羽 文	村線単独治

議及び採決に不参加の	高田 洋	<u> </u>	0	中田	はる佳	0	一家	綱邦	0
委員)	③ 一般	との立場							
×(欠席した委員)	倉田 羽	<u>催子</u>	0	堀ュ	E <u>孝</u>	0	梅澤	庸浩	0
(※委員長)	松川 糸	记代	<u>O</u>			•			
(※※副委員長)							•		
関与者/COI により審査	関与者:	なし							
を外れる委員	COI:な	L							
	※本審議	及び採決に	上参加し	ていなり	/ \				
・事務局より委員につい	て関与者は	および COI	確認を行	テレハ、 臣	a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。									
【事前審査】									
・事前審査では、一般の	立場と生命	命倫理専門	家、医学	等門家	その委員より	実施医	療機関	の要件につ	いて意見
があった。									
【委員会当日】									
・委員会当日、一般の立	場と生命に	命理専門家	、医学専	門家の)委員より、	事前審	査意見·	への研究者	か説明で
納得した旨の説明があっ	た。その他	也には意見	はなかっ	た。					
	-								
【審査結果】									
【審査結果】 ・その他の COI、実施計	画の内容に	こついても	問題がな	いこと	を確認し、	委員会	の判定に	は全員一致	で承認と
	画の内容に	こついても	問題がな	いこと	を確認し、	委員会	の判定は	は全員一致	で承認と
・その他の COI、実施計	画の内容に・判定:		問題がな	さいこと	:を確認し、	委員会	の判定(は全員一致	て承認と
・その他の COI、実施計結論した。	Γ	承認	問題がな	さいこと	を確認し、	委員会	の判定は	は全員一致	て承認と
・その他の COI、実施計結論した。	•判定:	承認	問題がな	いこと	を確認し、	委員会	の判定は	は全員一致	で承認と
その他の COI、実施計結論した。結論	•判定:	承認 致	問題がな	2V12 Ł	を確認し、	委員会	の判定(は全員一致	で承認と
その他の COI、実施計結論した。結論変更④	・判定: ・全員一 T2018042	承認 致 2			: を確認し、 重に対する術				
その他の COI、実施計結論した。結論変更④研究課題番号	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10	承認 致 2 16: 初発退	形成性神	車経膠 腫			ニムス	チン (ACN	NU)化学放
その他の COI、実施計結論した。結論変更④研究課題番号	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法	承認 致 2 16: 初発退	形成性神	申経膠脂ロミド	重に対する徘		ニムス	チン (ACN	NU)化学放
その他の COI、実施計結論した。結論変更④研究課題番号	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン	承認 致 2 16: 初発退 先行再発時	形成性神 持テモゾ II 相試験	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を含		ニムス	チン (ACN	NU)化学放
その他の COI、実施計結論した。結論変更④研究課題番号研究課題名称	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任	承認 致 2 16: 初発退 先行再発時 ダム化第 I 医師等の氏	形成性や 持テモゾ II 相試験 元名:村 ^は	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を含	f後塩酸 テモゾロ	ニムス	チン (ACN	NU)化学放
 その他の COI、実施計結論した。 結論 変更② 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任	承認 致 2 16: 初発退 先行再発時 ダム化第 I 医師等の氏	形成性や 持テモゾ II 相試験 元名:村 ^は	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を対	f後塩酸 テモゾロ	ニムス	チン (ACN	NU)化学放
 その他の COI、実施計結論した。 結論 変更④ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任 実施医療	承認 致 16: 初発退 先行再発明 ダム化第 I 医師等の氏 機関の名称	形成性や 持テモゾ II 相試験 元名:村 ^は	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を対	f後塩酸 テモゾロ	ニムス	チン (ACN	NU)化学放
 その他の COI、実施計結論した。 結論 変更④ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任 実施医療 なし 2019年8	承認 致 16: 初発退 先行再発明 ダム化第 I 医師等の氏 機関の名称	形成性や 持テモゾ II 相試験 元名:村 ^は	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を対	f後塩酸 テモゾロ	ニムス	チン (ACN	NU)化学放
 その他の COI、実施計結論した。 結論 変更④ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表医師 質疑対応者 実施計画受付日 	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任 実施医療 なし 2019 年 8	承認 致 16: 初発退 先行再発明 ダム化第I 医師等の氏機関の名称	形成性や 持テモゾ II 相試験 元名:村 ^は	申経膠腫ロミド	重に対する術化学療法を対	f後塩酸 テモゾロ	ニムス	チン (ACN	NU)化学放
・その他の COI、実施計結論した。 結論 変更④ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 実施計画受付日 審査意見業務に出席し	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任 実施医療 なし 2019年8 ① 医学 加藤 像	承認 致 16: 初発退 先行再発明 ダム化第I 医師等の氏機関の名称 様関の名称 月 23 日 全・医療	形成性神 計 相試験 た名:村 が:東	申経膠腫ロミドを	重に対する術 化学療法をう 浩 医科大学病院	デ後塩酸 テモゾロ 完	ニムスコミド化	チン (ACN ご学放射線)	NU) 化学放 療法と比較
・その他の COI、実施計結論した。 結論 変更④ 研究課題番号 研究課題名称 研究責任医師/研究代表 医師 質疑対応者 実施計画受付日 審査意見業務に出席し た者	・判定: ・全員一 T2018042 JJCOG10 射線療法 するラン 研究責任 実施医療 なし 2019年8 ① 医学 加藤 像 塚本 包	承認 2 16: 初発退 先行再発明 ダム化第I 医機関の名称 場別の名称 手 23 日 全・医療 建 ※	形成性や 計 相試験 元名:村 示 :東	神経膠腫 ロー・ 一	重に対する術化学療法を対 化学療法を対 告 医科大学病障	デ後塩酸 デモゾロ	ニムス z ミド化 中山	チン (ACN 公学放射線) 優子 ※	NU) 化学放 療法と比較

究等に関与するため審	② 法律·生命倫理			
議及び採決に不参加の	高田 洋平 〇	中田 はる佳	0	一家綱邦
委員)	③ 一般の立場			
×(欠席した委員)	倉田 雅子 〇	堀 正孝	0	梅澤 庸浩 〇
(※委員長)	松川紀代			
(※※副委員長)				
関与者/COI により審査	関与者:なし			
を外れる委員	COI:なし			
	※本審議及び採決に参加	していない		
・事務局より委員につい	て関与者および COI 確認を	と行い、臨床研究法の	委員会	は構成要件を満たしているこ
とを確認した。				
【事前審査】				
・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。
				-
【委員会当日】				
・委員会当日、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			
変更⑤				
研究課題番号	T2018045			
研究課題名称	JCOG 1703: 初発膠芽腫に	対する可及的摘出術		
	用剤留置+テモゾロミド(并用化学放射線療法と	ヒ可及的	的摘出術+テモゾロミド
	併用化学放射線療法のラン	ンダム化第 III 相試験		
研究責任医師/研究代表	研究責任医師等の氏名:	畏部 俊宏		
医師	実施医療機関の名称 : :	化里大学病院		
質疑対応者	なし			
実施計画受付日	2019年8月30日			
審査意見業務に出席し	① 医学・医療			
た者	加藤 健 ※	山口 正和 ※※	0	中山 優子 ※
• •		吉田達哉		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
○(出席し、かつ当該研Ⅰ	│ 塚本 俊輔 ×		_	
○ (出席し、かつ当該研 究等に関与しない委員)	塚本 俊輔 ×		×	口羽 文 〇 稲井 郁子 ×
究等に関与しない委員)	吉田 敦	山内 照夫	0	稲井 郁子 ×

文青:中央病院 倫理審查事務室

						冊生街且事伤主
議及び採決に不参加の	高田 洋平	0	中田 はる佳	0	一家 綱邦	0
委員)	③ 一般の立場					
×(欠席した委員)	倉田 雅子	0	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0
(※委員長)	松川 紀代	0				
(※※副委員長)						
関与者/COI により審査	関与者:なし					
を外れる委員	COI:なし					
	※本審議及び採決に	に参加し	ていない			
・事務局より委員につい	て関与者および COI	確認を行	テい、臨床研究法の	の委員会	構成要件を清	詩たしているこ
とを確認した。						
【事前審査】						
・事前審査意見は特にな	く、事務局からの指	摘につい	いて適切に対応される。	している	ことを確認し	た。
					-	
【委員会当日】						
・委員会当日、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	問題がた	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、不具合報告(継続) (1件) について審査を行った。

疾病等報告、不具合報告(継続) ①									
研究課題番号	T2018031								
研究課題名称	JCOG1509: 局所進行胃癌に	ICOG1509: 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/	研究責任医師等の氏名:寺島	研究責任医師等の氏名:寺島雅典							
研究代表医師	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	不明死 NOS(心筋梗塞が変 更)	1 報						
質疑対応者	なし								
実施計画受付日	_								
審査意見業務に	①医学・医療								
出席した者	加藤 健 ※ -	山口 正和 ※※ 〇 『	中山 優子 ※※ ○						
○(出席し、かつ	塚本 俊輔 ×	吉田 達哉 〇 「	□羽 文 ○						

当該研究等に関	吉田 敦	0	山内 照夫	0	稲井 郁子	×
与しない委員)	薄井 紀子	0	坂東 興	0	堀 誠治	0
- (出席したが、	②法律・生命倫理	里			•	
当該研究等に関	高田 洋平	0	中田 はる佳	0	一家 綱邦	0
与するため審議	③一般の立場					
及び採決に不参	倉田 雅子	0	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0
加の委員)	松川紀代	0				
×(欠席した委					1	
員)						
(※委員長)						
(※※副委員長)						
関与者/COI に	関与者:加藤 健	ţ				
より審査を外れ	COI:なし					
る委員	※本審議及び採決	に参加し	ていない。			
・事務局より委員	について関与者およ	COI 確	E認を行い、臨床研	究法の孝	受員会構成要件を満	たしているこ
とを確認した。						
【事前審査】						
・事前審査意見は	特になく、委員会か	いらの指摘	について適切に対応	さされて	いることを確認し	た。
【委員会当日】						
・委員会当日、追	加意見はなかった。					
結論	• 判定: 承認					
	• 全員一致					

・疾病等報告、不具合報告(3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	T2018024									
研究課題名称	COG0907: 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/	研究責任医師等の氏名:塚崎 邦弘									
研究代表医師	実施医療機関の名称 : 埼玉医科大学国際医療センター									
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数							
	0067	肺臓炎	第1報							
質疑対応者	なし	なし								
実施計画受付日	_									
審査意見業務に	① 医学・医療									

出席した者	加藤 健 ※	0	山口 正和 ※※	0	中山 優子 ※	0				
○(出席し、かつ	塚本 俊輔	×	吉田 達哉	×	口羽 文	0				
当該研究等に関	吉田 敦	0	山内 照夫	0 5	稲井 郁子	×				
与しない委員)	薄井 紀子	_	坂東 興	0 2	堀 誠治	0				
- (出席したが、	② 法律·生命倫理			•						
当該研究等に関	高田 洋平	0	中田 はる佳	0 -	一家 綱邦	0				
与するため審議	③ 一般の立場									
及び採決に不参	倉田 雅子	0	堀 正孝	0 7	梅澤 庸浩	0				
加の委員)	松川 紀代	<u>O</u>								
×(欠席した委			1							
員)										
(※委員長)										
(※※副委員長)										
関与者/COI に	関与者:薄井 紀子									
より審査を外れ	COI:なし									
る委員	※本審議及び採決に	参加して	ていない。							
・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	記法の委員	員会構成要件を満れ	たしているこ				
とを確認した。										
【事前審査】										
・事前審査では、	医学専門家委員からよ	り報告	遅延について指摘意	見があっ	た。					
【委員会当日】										
・委員会当日、医学	学専門家委員より、研究	究者の判	判断や対応は妥当と	考えるが	、報告期限は遵守	するよう指摘				
がなされた。										
結論	・判定:承認									
	・全員一致									
疾病等報告、不具	合報告②									
研究課題番号	T2018024									
研究課題名称	JCOG0907: 成人 T 糸	田胞白 🗈	n病・リンパ腫に対っ	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常	ランダ・	ム化検証的試験							
研究責任医師/	研究責任医師等の氏症	名:塚山	· 市 邦弘							
研究代表医師	実施医療機関の名称 : 埼玉医科大学国際医療センター									
報告書	対象者識別コード		疾病等名		報数					
	0089		GGT 上昇		第1報					
質疑対応者	なし		•		1					
実施計画受付日	_									
審査意見業務に	① 医学・医療									

出席した者	加藤 健 ※	\bigcirc	山口	正和 ※※		中山 個	憂子 ※	\circ		
〇(出席し、かつ	塚本 俊輔	×	吉田	達哉	X	コ羽って	文	0		
当該研究等に関	吉田 敦	0	山内	照夫	O <u>1</u>	稻井 有	<u> </u>	×		
与しない委員)	薄井 紀子	_	坂東	興	O <u>‡</u>	屈 誠治	台 台	0		
- (出席したが、	② 法律·生命倫理	!			·					
当該研究等に関	高田 洋平	0	中田	はる佳	0 -	一家	岡邦	0		
与するため審議	③ 一般の立場				·					
及び採決に不参	倉田 雅子	0	堀 ፲	E孝	 <u>格</u>	毎澤 『	<u>事浩</u>	0		
加の委員)	松川紀代	<u>O</u>								
×(欠席した委					'				ı	
員)										
(※委員長)										
(※※副委員長)										
関与者/COI に	関与者:薄井 紀子									
より審査を外れ	COI:なし									
る委員	※本審議及び採決に	参加して	ていない	١,						
・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	要件を満れ	たしている	; <u> </u>	
とを確認した。										
【事前審査】										
・事前審査では、	医学専門家委員より、	現状では	は許容的	範囲内での事	象であり	、研究	継続は問題	夏なしと考	え	
るとの意見があった	た。									
【委員会当日】										
・委員会当日、医学	学専門家委員より、研究	究者の半	判断や対	付応は妥当と素	考えるが、	、報告其	関限は遵守	するよう打	指摘	
がなされた。										
結論	判定:承認									
	・全員一致									
疾病等報告、不具	合報告③									
研究課題番号	T2018024									
研究課題名称	JCOG0907: 成人 T 約	細胞白血	1病・リ	ンパ腫に対す	よる 同種道	告血幹絲	田胞移植療	法を組みi	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/	究責任医師/ 研究責任医師等の氏名:塚崎 邦弘									
研究代表医師	実施医療機関の名称 : 埼玉医科大学国際医療センター									
報告書	対象者識別コード		疾病	等名		報数	Ţ			
	0089		肺臓	 炎		第1	報			
質疑対応者	なし		•			•				
実施計画受付日	_									

出席した者	加藤 健 ※	山口 正和 ※※	\bigcirc	中山 優子 🔆	0			
○(出席し、かつ	塚本 俊輔 ×	吉田 達哉	×	口羽 文	0			
当該研究等に関	吉田 敦	山内 照夫	0	稲井 郁子	×			
与しない委員)	<u>薄井 紀子 _</u>	坂東 興	0	堀 誠治	0			
- (出席したが、	② 法律·生命倫理							
当該研究等に関	高田 洋平 〇	中田 はる佳	0	一家 綱邦	0			
与するため審議	③ 一般の立場							
及び採決に不参	倉田 雅子 〇	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0			
加の委員)	松川紀代 ○			 				
×(欠席した委								
員)								
(※委員長)								
(※※副委員長)								
関与者/COI に	関与者:薄井 紀子							
より審査を外れ	COI:なし							
る委員	※本審議及び採決に参加して	ていない。						
・事務局より委員に	こ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。								
【事前審査】								
・事前審査では、日	医学専門家委員より、現状で	は許容範囲内での事象	象であ	り、研究継続は問題な	:しと考え			
るとの意見があった	と。							
【委員会当日】								
・委員会当日、医学専門家委員より、研究者の判断や対応は妥当であり、現状では許容範囲内での事象と								
考えるとの意見がる	あった。その他には意見はな	かった。						
結論	判定:承認							

・研究計画・変更(簡便審査)(3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

• 全員一致

審査意見業務に

① 医学・医療

・研究計画・変更(事前確認不要事項)(5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

審議課題 疾病等•不具合報告

No.	研究課 題番号			氏名	臨床研究課題名	関与 委員
1	T20180	埼玉医科 大学国際 医療セン ター	造血器 腫瘍科	塚崎 邦弘	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	薄井 紀子
2	T20180	埼玉医科 大学国際 医療セン ター	造血器 腫瘍科		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	薄井 紀子
3	T20180	埼玉医科 大学国際 医療セン ター	造血器 腫瘍科	塚崎 邦弘	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	薄井 紀子

2019年第5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 会議記録の概要別紙「疾病等・不具合報告(継続審査)」

審議課題 疾病等 不具合報告(継続審査)

			研究	2代表医的	师				
No		研究課 題番号	所属	部署 氏:		臨床研究課題名		関与 委員	
1	-	T20180 31	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	

2019年度第5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 会議記録の概要別紙「変更(簡便審査)」

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
INO.	则九 床煜田 5	所属	部署	氏名	切九床超石	因于女员	和木	予心口
1	T2018001	国立がん研究 センター中央 病院	大腸外科	金光 幸秀	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	塚本 俊輔 口羽 文	承認	2019/9/2
2	T2018022	国立がん研究 センター中央 病院	大腸外科	金光 幸秀	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/I-ロイコボ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化II/III相試験	塚本 俊輔 加藤 健	承認	2019/8/13
3	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	-	承認	2019/9/20

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 所属			研究課題名	関与委員	結果	承認日
1	T2018001	国立がん研究センター中央病院		全半 去悉	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	塚本 俊輔 口羽 文	承認	2019/8/13
2	T2018004	大分大学医学 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	-	承認	2019/8/21
3	T2018038	国立がん研究 センター中央 病院			早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関 する多施設共同研究	ı	承認	2019/8/13
4	T2018030	国立大学法人 岐阜大学医学 部附属病院	大学院医学系 研究科 腫瘍 制御学講座腫 瘍外科学分野	吉田 和弘	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	加藤健	承認	2019/9/13
5	T2019001	国立がん研究 センター東病 院			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 健塚本 俊輔中山 優子	承認	2019/9/17