# 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

| | |
|---|---|
| **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**<br>**（敬称略、名簿順）**<br>**①医学・医療**<br>**②法律・生命倫理**<br>**③一般の立場**<br>**下線は外部委員**<br>**(※委員長)**<br>**(※※副委員長)** | ①加藤　健（※）、山口　正和（※※）、中山　優子（※※）、<br>吉田　達哉、口羽　文、吉田　敦、山内　照夫、薄井　紀子<br>坂東　興、堀　誠治<br>②高田　洋平、中田　はる佳、一家　綱邦<br>③倉田　雅子、堀　正孝、梅澤　庸浩、松川　紀代<br>欠席委員：塚本　俊輔、稲井　郁子<br>委員数/全委員数：17/19 名 |
| **配布資料**<br>**（iPad／紙媒体）** | ・審査課題ファイル<br>・2019 年度第 4 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）<br>・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 | 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<br>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）

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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 | ○ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| (※委員長)<br>(※※副委員長) | 松川　紀代　○ | | |
| 関与者/COI により審査を外れる委員 | 関与者：なし<br>COI：なし<br>※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<br>・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/研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：永根　基雄<br>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た者<br>○（出席し、かつ当該研 | 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　○ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家、医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、医学専門家の委員より、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。

---

【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<br>・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 |
| 研究責任医師/研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：髙山　伸<br>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 9 月 2 日 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） | 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 | × |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・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<br>・全員一致 |

**変更③**

| | |
|---|---|
| 研究課題番号 | T2018040 |
| 研究課題名称 | JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 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：成田　善孝<br>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 8 月 23 日 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>ー（出席したが、当該研究等に関与するため審 | 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 | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 議及び採決に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家、医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、医学専門家の委員より、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。

---

【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<br>・全員一致 |

**変更④**

| | |
|---|---|
| 研究課題番号 | T2018042 |
| 研究課題名称 | JJCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 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：村垣　善浩<br>実施医療機関の名称　：東京女子医科大学病院 |
| 質疑対応者 | なし |
| 実施計画受付日 | 2019 年 8 月 23 日 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研 | 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 | ○ |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・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<br>・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＋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<br>実施医療機関の名称　：北里大学病院 |
| 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た者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等に関与するため審 | 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 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 議及び採決に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・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<br>・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<br>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 | — | | |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ | 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　○ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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<br>COI：なし<br>※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】

・事前審査意見は特になく、委員会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、追加意見はなかった。

| | |
|---|---|
| 結論 | ・判定：承認<br>・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 | 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<br>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 | | |
| 実施計画受付日 | — | | |
| 審査意見業務に | ①　医学・医療 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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：薄井　紀子<br>COI：なし<br>※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】

・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、医学専門家委員より、研究者の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<br>・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 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<br>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 | | |
| 実施計画受付日 | — | | |
| 審査意見業務に | ① 医学・医療 | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | 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：薄井　紀子<br>COI：なし<br>※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】

・事前審査では、医学専門家委員より、現状では許容範囲内での事象であり、研究継続は問題なしと考えるとの意見があった。

---

【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<br>・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 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<br>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 | 肺臓炎 | 第 1 報 |
| 質疑対応者 | なし | | |
| 実施計画受付日 | — | | |

<table>
<tr><td rowspan="10">審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>(※委員長)<br>(※※副委員長)</td><td colspan="6">① 医学・医療</td></tr>
<tr><td>加藤　健 ※</td><td>○</td><td>山口　正和 ※※</td><td>○</td><td>中山　優子 ※</td><td>○</td></tr>
<tr><td>塚本　俊輔</td><td>×</td><td>吉田　達哉</td><td>×</td><td>口羽　文</td><td>○</td></tr>
<tr><td>吉田　敦</td><td>○</td><td>山内　照夫</td><td>○</td><td>稲井　郁子</td><td>×</td></tr>
<tr><td>薄井　紀子</td><td>－</td><td>坂東　興</td><td>○</td><td>堀　誠治</td><td>○</td></tr>
<tr><td colspan="6">② 法律・生命倫理</td></tr>
<tr><td>高田　洋平</td><td>○</td><td>中田　はる佳</td><td>○</td><td>一家　綱邦</td><td>○</td></tr>
<tr><td colspan="6">③ 一般の立場</td></tr>
<tr><td>倉田　雅子</td><td>○</td><td>堀　正孝</td><td>○</td><td>梅澤　庸浩</td><td>○</td></tr>
<tr><td>松川　紀代</td><td>○</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>関与者／COI により審査を外れる委員</td><td colspan="6">関与者：薄井　紀子<br>COI：なし<br>※本審議及び採決に参加していない。</td></tr>
<tr><td colspan="7">・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。<br>【事前審査】<br>・事前審査では、医学専門家委員より、現状では許容範囲内での事象であり、研究継続は問題なしと考えるとの意見があった。<br>【委員会当日】<br>・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あった。その他には意見はなかった。</td></tr>
<tr><td>結論</td><td colspan="6">・判定：承認<br>・全員一致</td></tr>
</table>

・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
・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 | 研究代表医師 | | | 臨床研究課題名 | 関与委員 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | |
| 1 | T2018024 | 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 | T2018024 | 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 |
| 3 | T2018024 | 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 |

## 審議課題　疾病等・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 | 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<br>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/l-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<br>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 | | | 研究課題名 | 関与委員 | 結果 | 承認日 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | |
| 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<br>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 | 乳腺外科 | 木下　貴之 | 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 | － | 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 | 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<br>塚本　俊輔<br>中山　優子 | 承認 | 2019/9/17 |