2019 年度第7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11月28日(木)17:00~18:17
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(※※)、塚本 俊輔、吉田 達哉、口羽 文、
(敬称略、名簿順)	<u>吉田 敦、山内 照夫、稲井 郁子、薄井 紀子、坂東 興、堀 誠治</u>
①医学・医療 ②法律・生命倫理	② <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳
③一般の立場 下線は外部委員	③ 倉田 雅子、堀 正孝、梅澤 庸浩、松川 紀代
(※委員長)	欠席委員:中山 優子(※※)、一家 綱邦
(※※副委員長)	<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6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
 - ・定期報告(1件)について審査を行った。

定期報告①							
研究課題番号	T2018004	Γ2018004					
研究課題名称	JCOG1704: 高度リンパ節転	移を伴う進行胃癌に対	付する	術前 Docetaxel + Oxa	liplatin		
	+ S-1 の第 II 相試験						
研究責任医師/研究代表	研究責任医師等の氏名:土	岐 祐一郎					
医師	実施医療機関の名称 : 大	阪大学医学部附属病院	元				
質疑対応者	なし						
実施計画受付日	2019年11月6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 ※※	×		
○(出席し、かつ当該研	塚本 俊輔 〇	吉田 達哉	×	口羽 文	0		
究等に関与しない委員)	吉田 敦	山内 照夫	0	稲井 郁子	0		
- (出席したが、当該研	<u>薄井 紀子</u>	坂東 興	×	堀 誠治	0		
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	\circ	一家 綱邦	X		
委員)	③一般の立場	1					
×(欠席した委員)	倉田 雅子	堀 正孝	0	梅澤 庸浩	0		
(※委員長)	松川紀代		•				
(※※副委員長)		1		1			

関与者/COI により審査 関与者:加藤 健

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。

【事前審查】

・事前審査意見は特になかった。

【委員会当日】

・委員会当日は特に意見はなかった。

【審査結果】

・その他の COI 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(1件)について審査を行った。

変更①						
研究課題番号	Γ2018004					
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	研究責任医師等の氏名:土岐 祐一郎					
医師	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11月6日					
審査意見業務に出席し	①医学・医療					
た者	加藤 健 ※ 一 山口 正和 ※※ ○ 中山 優子 ※※ ×					
○(出席し、かつ当該研	塚本 俊輔 O 吉田 達哉 × 口羽 文 O					
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	②法律・生命倫理					
議及び採決に不参加の	高田 洋平 O 中田 はる佳 O 一家 綱邦 ×					
委員)	③一般の立場					
× (欠席した委員)	<u>倉田 雅子</u>					
(※委員長)	松川紀代					
(※※副委員長)						

文責:中央病院 倫理審査事務室

関与者/COI により審査 | 関与者:加藤 健

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。

【事前審查】

・事前審査では、医学専門家委員からは説明同意文書別紙 補償について意見があった。

【委員会当日】

・委員会当日、医学専門家委員より、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

・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	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	OG0907: 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	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	「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 : 埼田	医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						
	0063	多臟器不全	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	加藤 健 ※	山口 正和 ※※ 〇 中	□山 優子 ※※ ×						
○(出席し、かつ	塚本 俊輔 〇	吉田 達哉 × 口	羽文〇						
当該研究等に関	吉田 敦	山内 照夫 〇 五	<u> 日井 郁子</u> ○						
与しない委員)	薄井 紀子 -	坂東 興 〇 塩	屈 誠治 ○						
- (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 〇 -	一家 綱邦 ×						
与するため審議	③一般の立場	1							
及び採決に不参									

文責:中央病院 倫理審査事務室

加の委員)	倉田 雅子	0	堀 正孝	O 1	海澤 庸浩	0	
×(欠席した委	松川 紀代	0					
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	こついて関与者および	COI 確	認を行い、臨床研究	法の委員	員会構成要件を満	たしている	; <u> </u>
とを確認した。							
【事前審査】							
・事前審査では、「	医学専門家委員から治	療経過	の詳細について確認	する意見	があった。		
【委員会当日】							
・委員会当日の追	加意見はなかった。						
結論	・判定:承認						
	・全員一致						
疾病等報告、不具态	合報告②						
研究課題番号	T2018044						
研究課題名称	JCOG1611 : 遠隔転移	を有する	るまたは再発膵癌に	対するゲ	゙ムシタビン+ナブ	`パクリタ=	キセ
	ル併用療法/modified	FOLFIR	INOX 療法/S-IROX	療法の第	II/III 相比較試験		
研究責任医師/	研究責任医師等の氏	名:古津	質 純司				
研究代表医師	実施医療機関の名称	: 杏林	木大学医学部付属病	院			
報告書	対象者識別コード		疾病等名		報数		
	0041		脳梗塞		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	加藤 健 ※	0	山口 正和 ※※		中山 優子 ※※	×	
○(出席し、かつ	塚本 俊輔	0	吉田 達哉	0 1	口羽 文	0	
当該研究等に関	吉田 敦	0	山内 照夫	O 1	稲井 郁子	0	
与しない委員)	薄井 紀子	0	坂東 興	<u>t</u>	 堀 誠治	0	
- (出席したが、	②法律・生命倫理				<u> </u>		
当該研究等に関	高田洋平	0	中田 はる佳	0 -		×	
与するため審議	③一般の立場		<u>.</u>				
及び採決に不参	倉田 雅子	0	堀 正孝	O 1	 悔澤 庸浩	0	
加の委員)	L		[- []			l

×(欠席した委	松川紀代	
員)		
(※委員長)		
(※※副委員長)		
関与者/COI に	関与者:なし	
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。	
事務局とり委員!	について関与者お上びCOL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

・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研究計画書及び説明同意文書への本疾病の記載追加について意見があった。

【委員会当日】

審査意見業務に

出席した者

判定:承認全員一致

①医学•医療

加藤 健 ※

結論

・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書改訂の時期について指摘があった他、研究計画書の改訂 の必要性について論議されたが、研究者回答の通り、研究参加に伴う特異的な内容ではないため、研究者間 の周知に留める旨で委員会意見としても終着した。なお、審査意見回答書に記載の文言での追記であれば、 委員会の意見に基づく変更として簡便審査にて審査を行うものと決定した。

	【付帯意見】						
	安全性に関わる情報であるた	とめ、速やかに共同研究者への	周知を行うとともに、速やか				
	に説明同意文書の変更申請を	説明同意文書の変更申請を行うこと。					
疾病等報告、不具	疾病等報告、不具合報告③						
研究課題番号 T2018045							
研究課題名称	JCOG1703: 初発膠芽腫に対	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	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/	研究責任医師等の氏名:隈部	3 俊宏					
研究代表医師	実施医療機関の名称 : 北里	上大学病院					
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数				
	0075	心筋梗塞	第1報				
質疑対応者	なし						
実施計画受付日	_						

山口 正和 ※※

中山 優子 ※※

 \times

 \bigcirc

文責:中央病院 倫理審査事務室

				人具,十大州州	#!生借且 # 伤主			
○(出席し、かつ	塚本 俊輔 〇	吉田 達哉	0	口羽 文	0			
当該研究等に関	吉田 敦	山内 照夫	0	稲井 郁子	0			
与しない委員)	薄井 紀子 〇	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	×			
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	\circ	梅澤 庸浩	0			
加の委員)	松川紀代							
×(欠席した委		-		1				
員)								
(※委員長)								
(※※副委員長)								
関与者/COI に	関与者:なし							
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	法の委	会構成要件を満った。	たしているこ			
とを確認した。								
【事前審査】								
・事前審査では、	・事前審査では、医学専門家委員からは医薬品の疾病等報告書の記載整備について意見があった。							
【委員会当日】	【委員会当日】							
・委員会当日の追	加意見はなかった。							
結論	・判定:承認							

・研究計画・新規(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「新規(継続審査・簡便審査)」参照

・全員一致

・研究計画・変更(事前確認不要事項)(2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

2019年度第7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」

審議課題 疾病等・不具合報告

N	lo.	研究課題番号	<u>.</u> 研究代表医師			研究課題名	関与委員
1	10.	圳九 床起留 5	所属	部署	氏名	训九袜煜仁	月子女 貝
	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	T2018044	杏林大学医学 部付属病院	腫瘍内科 教 授	古瀬 純司	JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発膵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	なし
;	3	T2018045	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

2019年度第7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」

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	承認日
INO.	圳九 床超笛	所属	部署	氏名	划九 旅 起 石	因于女貝	和未	外心口
1	T2019004	防衛医科大学 校病院	下部消化管外 科 教授	上野 秀樹	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	加藤 健塚本 俊輔	承認	2019/11/13

2019年度第7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」

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
INO	切九床超田与	所属	部署	氏名	切九床超石	因于安良	和未	丹心 口
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	2019/10/31
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	2019/11/6