

**平成 30 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	2018 年 12 月 6 日（木） 17:00～18:45
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス：管理棟 第 5 会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) 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 薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、 吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平、 ③ 梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代 欠席委員：中田 はる佳、森 信好 委員数/全委員数：17/19 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 7 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

- ・ 医学系指針からの移行申請（3 件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	T2018028
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：八重樫 伸生 実施医療機関の名称：東北大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 24 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、 <u>坂東 興</u> 、堀 誠治、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <u>高田 洋平</u> 、 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/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	当事者：大江 裕一郎 COI：なし

<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および 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が確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、有意義な試験であり、試験途中で標準治療変更に伴う大幅改訂があったものの、特筆すべき問題はないが、説明同意文書のレジメン表記が略記号のみでわかりにくい、と意見した。生物統計家の技術専門員は、標準治療の変更に伴い試験デザインを大幅に変えているが、実施可能性とのバランスで統計学的な考察は十分にされている、と評価した。 ・事前審査では、一般の立場の委員からは、説明同意文書の分かりやすさに関する指摘があり、研究者は適切に修正もしくは回答した。そのほか、事務局から各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。 ・委員会当日、一般委員より、説明同意文書の費用の項の書きぶりのわかりにくさについて指摘があり、臨床研究法に基づく適応外の説明と一般臨床の説明の適切な説明方法について議論し、費用の項は費用についてのみ説明し、適応外である旨の説明は研究意義の項等に記載するのが適切では、という意見でいずれのカテゴリーの委員とも概ね意見が一致した。 ・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。なお、修正すべき内容は研究実施に影響を及ぼさない内容のため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・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 説明同意文書「11.費用について」本項は費用に関する項であるため、追加した赤字箇所を削除すること。
経過措置②	
研究課題番号	T2018029
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：小林 裕明 実施医療機関の名称：鹿児島大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 25 日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、 <u>加藤 健</u> (※※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>塚本 俊輔</u> 、 <u>中山 優子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>一家 綱邦</u> 、 <u>高田 洋平</u> 、 ③ <u>梅澤 庸造</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/COI により審査 を外れる委員	当事者：大江 裕一郎 COI：なし

※本審議及び採決に参加していない	
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および 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が確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、術式の縮小により取り残しのリスクはあるものの、手術侵襲・合併症の最小化、QOL 向上等、非常に意義のある研究と評価した。生物統計家の技術専門員は、統計学的事項も詰められており、特に申し添えることはない、と評価した。 ・事前審査では委員からの意見はなかった。そのほか、事務局から各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。 ・委員会当日、事前審査意見について適切に対応していることを確認し、いずれのカテゴリーの委員からも追加の指摘はなく、判定は承認で一致した。 ・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た。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
経過措置③	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表医師	氏名：吉田 和弘 実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 10 月 25 日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、 <u>口羽 文</u> 、 <u>塚本 俊輔</u> 、 <u>中山 優子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>一家 綱邦</u> 、 <u>高田 洋平</u> ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/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	当事者：大江 裕一郎、加藤 健 COI：なし
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および 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が確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、本研究独特の“vulnerable”について解説し、vulnerable な高齢者に対する臨床試験として問題なしと評価した。生物統計家の技術専門員は、臨床研究法移行に関して大きな問題はない、と評価した。そのほか、事務局から各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。 ・事前審査では、生命倫理専門家委員から、認知機能と同意能力について質問があり、研究者は両者は必ずしも一致しないと回答した。

<p>・委員会当日、生命倫理専門家委員より再度、認知機能と同意能力について問題提起があり、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> <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</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>12月20日に開催される中央病院臨床研究審査委員会に出席し、認知機能と同意能力について説明をすること。</p>

・変更申請（3件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	T2018001
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：金光 幸秀 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	塚本 俊輔（国立がん研究センター）
実施計画受付	2018年11月9日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※) 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、 吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平、 ③ 梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/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	当事者：塚本 俊輔、口羽 文 COI：なし
<p>・委員長代理より委員について当事者および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が確認された。</p> <p>・変更審査のため、技術専門員による評価はなし。</p> <p>・事前審査では、委員からの意見はなく、事務局から各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。</p> <p>・委員会当日、委員長代理の指名を受け、委員でもある研究者より、先進医療Bから自由診療に研究体制を変更する理由の説明があり、委員は説明に納得し、判定は承認で一致した。</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た。	
結論	・判定：承認 ・全員一致
変更②	
研究課題番号	T2018002
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：濱口 哲弥 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	2018年10月25日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、 <u>口羽 文</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <u>高田 洋平</u> ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
当事者/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	当事者：大江 裕一郎、加藤 健、中山 優子、塚本 俊輔 COI：なし
<p>・委員長代理より委員について当事者および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が確認された。</p> <p>・変更審査のため、技術専門員による評価はなし。</p> <p>・事前審査では、委員からの意見はなく、事務局から各種文書の記載不備に付いて指摘がなされた。</p> <p>・委員会当日、本変更申請は臨床研究法に則した改定を行うものであるが、いずれの委員からも追加の意見はなく、判定は承認で一致した。</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た。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
変更③	
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	氏名：本間明宏 実施医療機関の名称：北海道大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年11月7日
審査意見業務に出席し	① <u>薄井 紀子</u> 、 <u>加藤 健</u> (※※)、 <u>口羽 文</u> 、 <u>塚本 俊輔</u> 、

た者 (※委員長) (※※副委員長)	坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平 ③ 梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/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	当事者：大江 裕一郎、中山 優子 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および 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が確認された。 ・変更審査のため、技術専門員による評価はなし。 ・事前審査では、一般の立場の委員から説明同意文書に対するわかりやすさについて意見があり、研究者は適切に対応した。また、医学専門家委員からは、変更内容である補償に関する説明内容について問題なしと評価した。 ・委員会当日、追加の意見はなく、判定は承認で一致した。 ・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た。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・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①参照

以上

報告課題 経過措置・継続審査(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	当事者	簡便審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018014	独立行政法人 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	大江 裕一郎 薄井 紀子	加藤 健	承認
2	T2018016	東海大学医学 部付属病院	血液内科	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	大江 裕一郎 薄井 紀子	加藤 健	承認
3	T2018017	国立がん研究 センター東病 院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	大江 裕一郎 中山 優子	山口 正和	承認
4	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	大江 裕一郎 薄井 紀子	山口 正和	承認
5	T2018020	国立がん研究 センター中央 病院	肝胆膵内科	坂本 康成	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2、G3) におけるストレプトゾシン (STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS療法) の第 I 相臨床試験	加藤 健	大江 裕一郎	承認
6	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	山口 正和	承認