

2019年度第8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12月19日(木) 17:11~17:50
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス : 管理棟 会議室A
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(※※)、塚本 俊輔、口羽 文、 <u>吉田 敦</u> <u>薄井 紀子</u> ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員：中山 優子(※※)、吉田 達哉、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> <u>山内 照夫</u> <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：13/19名</div>
配布資料 (iPad/紙媒体)	・審査課題ファイル ・各種審査課題リスト

議事の記録

- 開会宣言
 - 加藤委員長が開会宣言を行った。開催要件が満たされていることを確認した。
- 議事録承認
 - 2019年度第7回委員会の議事録(案)及び会議記録の概要(案)についてはメールで承認依頼を行うことを報告した。
- 審査意見業務
 - 変更申請(6件)について審査を行った。

変更①					
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	研究責任医師等の氏名：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				
実施計画受付日	2019年11月21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	①医学・医療				
	加藤 健 ※	○	山口 正和 ※※	○	
	中山 優子 ※※	×	塚本 俊輔	○	
	口羽 文	○	吉田 敦	○	
		山内 照夫	×	稲井 郁子	×
		坂東 興	×	堀 誠治	×

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)	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：中山 優子 COI：なし		
・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かった。			
【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②			
研究課題番号	T2018006		
研究課題名称	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/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：岩本 幸英 実施医療機関の名称：九州労災病院		
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	2019年11月21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	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 ○	

委員) × (欠席した委員) (※委員長) (※※副委員長)	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：なし COI：なし		
<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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、意見はなかった。</p> <hr/> <p>【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。</p>			
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>		
変更③			
研究課題番号	T2018015		
研究課題名称	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		
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：飯田 真介 実施医療機関の名称：名古屋市立大学病院		
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	2019年11月21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)	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			

× (欠席した委員) (※委員長) (※※副委員長)	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：なし COI：なし		
<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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、意見はなかった。</p> <hr/> <p>【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。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		
変更④			
研究課題番号	T2018017		
研究課題名称	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		
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院		
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	2019年11月21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)	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			

× (欠席した委員) (※委員長) (※※副委員長)	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：中山 優子 COI：なし		
<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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、意見はなかった。</p> <hr/> <p>【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。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		
変更⑤			
研究課題番号	T2018034		
研究課題名称	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験		
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：平賀 博明 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター		
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	2019年11月21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)	松川 紀代 ○			
(※※副委員長)				
関与者/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	関与者：なし COI：なし			
<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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、意見はなかった。</p> <hr/> <p>【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。</p>				
結論	<p>・判定：承認 ・全員一致</p>			
変更⑥				
研究課題番号	T2019002			
研究課題名称	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			
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11月21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不参加の委員） ×（欠席した委員） (※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	○			

(※※副委員長)	
関与者/COI により審査を外れる委員 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：加藤 健、吉田 達哉 COI：なし
・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。	
<hr/> 【事前審査】 ・事前審査では、生命倫理専門家の委員よりCOIについて意見があった。	
<hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日、研究計画書および説明同意文書に関する利益相反の記載方法について議論があったが、変更不要の結論となった。	
<hr/> 【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（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

- ・相談・報告事項
 - ・来年度の開催日程について
 - ・JCOG 疾病等報告の書式について
 - ・JCOG 有害事象報告対象の変更のみの場合の審査方法について
 - ・COIに関連する研究計画書・説明同意文書記載方法について

以上

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	T2019003	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシ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	-	承認	2019/12/2