

2019年度第9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	2020年1月23日(木) 17:00~18:21
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 (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山口 正和(※※)、吉田 達哉、口羽 文、吉田 敦、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>薄井 紀子</u> 、 <u>堀 誠治</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：加藤 健(※)、中山 優子(※※)、塚本 俊輔、 <u>坂東 興</u> 委員数/全委員数：15/19名
配布資料 (iPad/紙媒体)	・審査課題ファイル ・2019年度第8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

- ・新規申請(1件)について審査を行った。

新規①						
研究課題番号	T2019005					
研究課題名称	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用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：水野 伸匡 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター					
質疑対応者	水野 伸匡(所属：愛知県がんセンター) 脇岡 範(所属：国立がん研究センター中央病院)					
実施計画受付日	2019年12月12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	○	<u>山内 照夫</u>	○	<u>稲井 郁子</u>	○
	<u>薄井 紀子</u>	○	<u>坂東 興</u>	×	<u>堀 誠治</u>	○
	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	○	<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 により審査を外れる委員	関与者：加藤 健、塚本 俊輔 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。 【技術専門員】 ・疾患専門家の技術専門員は、注意すべき点として薬剤の副作用の発生頻度の修正、副作用の管理について指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、研究計画書の誤記を指摘した。			
【事前審査】 ・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員より説明文書の副作用の記載について意見があった。			
【委員会当日】 ・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書の記載が不十分な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。			
【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継続審査（簡便審査）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	・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 委員会において説明のあった試験治療としてオクトレオチドではなくランレオチドを選択した理由を説明同意文書に追加すること。 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。		

- ・変更申請（9 件）について審査を行った。

変更①	
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 of 臨床第 I / 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：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		
実施計画受付日	2019年12月19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） （※委員長） （※※副委員長）	①医学・医療		
	加藤 健 ※	×	山口 正和 ※※ ○
	塚本 俊輔	×	吉田 達哉 ○
	吉田 敦	○	山内 照夫 ○
	薄井 紀子	○	坂東 興 ×
	②法律・生命倫理		
	高田 洋平	○	中田 はる佳 ○
	③一般の立場		
	倉田 雅子	○	堀 正孝 ○
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、中山 優子、塚本 俊輔 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない		
<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、特に意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 ・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②	
研究課題番号	T2018003
研究課題名称	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

研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：齋藤 豊 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12月19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） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COIにより審査を外れる委員	関与者：加藤 健 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない
<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> <p>【事前審査】</p> <p>・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。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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。</p> <hr/> <p>【審査結果合議時の判定】</p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> <p>【合議後】</p> <p>変更申請内容に関する書類不足が発覚し、承認結果は無効となり、判定は「継続審査（合議審査）」に変更となった。</p>	
結論	【合議時の判定】 ・判定：承認 ・全員一致

	<p>【合議後の判定変更】 下記に示す書類の確認が必要なため、継続審査（合議審査）とする。 ・統計解析担当機関変更に伴う COI 様式 E</p>
--	--

変更③	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後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	研究責任医師等の氏名：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	なし
実施計画受付日	2019年12月19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） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：加藤 健、塚本 俊輔 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】 ・事前審査意見は特になかった。	
【委員会当日】 ・委員会当日、特に意見はなかった。	
【審査結果】 ・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。	

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	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 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12月19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） （※※副委員長）	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 ○		

関与者/COIにより審査を外れる委員	関与者：なし 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】

・事前審査では、生命倫理専門家の委員より、計画書誤記による研究手段からの逸脱の把握について意見があった。

【委員会当日】

・委員会当日、生命倫理専門家の質問に対し、生物統計家の委員が逸脱症例のデータの取扱いについて説明があった。

・一般委員より、逸脱について患者説明がされるかについて確認があり、今後グループの見解を確認することとなった。

【審査結果】 ・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	T2018010				
研究課題名称	JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検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：高島 淳生 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12月19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） （※委員長） （※※副委員長）	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 庸造 ○	
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、塚本 俊輔 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】 ・事前審査意見は特になかった。					
<hr/>					
【委員会当日】 ・委員会当日、追加意見はなかった。					
<hr/>					
【審査結果】 ・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。					

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
----	---

変更⑥

研究課題番号	T2018022
研究課題名称	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-ロイコポ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ム化 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：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	なし
実施計画受付日	2019年12月19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） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：塚本 俊輔、加藤 健 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。	
<hr/> 【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。	
<hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日、追加提出されたCOIの確認を行った。その他には意見はなかった。	
<hr/> 【審査結果】 ・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。	

結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
----	---

変更⑦

研究課題番号	T2018025
研究課題名称	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用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：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林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12月19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） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：なし 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。	
<hr/> 【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。	
<hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日、追加提出された COI の確認を行った。その他には意見はなかった。	
<hr/> 【審査結果】 ・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⑧	
研究課題番号	T2018026
研究課題名称	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身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	研究責任医師等の氏名：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
実施計画受付日	2019年12月19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） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：加藤 健 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。 <hr/> 【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。 <hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日、特に意見はなかった。 <hr/> 【審査結果】 ・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⑨	
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12月19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の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○
関与者/COIにより審査を外れる委員	関与者：吉田 達哉、加藤 健 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない
<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。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、特に意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 ・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致

・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	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	研究責任医師等の氏名：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	なし
実施計画受付日	2019年12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） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○	
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：塚本 俊輔、口羽 文 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】 ・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、特に意見はなかった。	
【審査結果】 ・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（2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	T2018044		
研究課題名称	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		
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林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
	0055	結腸瘻、膵感染	第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 ○（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） （※委員長） （※※副委員長）	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 庸造 ○
	松川 紀代 ○		
関与者／COI に より審査を外れ る委員	関与者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。		
<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> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より医薬品の疾病等報告書の記載内容についての確認があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日の追加意見はなかった。</p>			
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>		

疾病等報告、不具合報告②			
研究課題番号	T2018045		
研究課題名称	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		
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 実施医療機関の名称：北里大学病院		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	0023	咽頭浮腫	第 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 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関するため審議及び採決に参加の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	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 ○		
関与者／COI により審査を外れる委員	関与者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。		
<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> <p>【事前審査】 ・事前審査では、医学専門家委員から報告内容に異論がない旨の意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、医学専門家委員より疾病の Grade 評価について改める旨の意見があった。</p>			

修正が必要な内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことで全委員の意見が一致した。

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 <p>咽頭浮腫の重篤度及び重篤と判断した理由の記載について再考すること。</p> <p>備考：「委員会からの指示事項」の必要な修正は委員会の指示に従って求める臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</p>
----	---

・中止通知（5件）について審査を行った。

中止通知①						
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12月25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） （※※副委員長）	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 庸造	○	
松川 紀代	○					
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：なし 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。						

<p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より試験中止に関する患者説明について意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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。</p>	
<p>【審査結果】</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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

中止通知②						
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12月27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） （※※副委員長）	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	○					
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：中山 優子 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない					

<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>	
<p>【事前審査】</p> <p>・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。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家委員より、患者説明について意見があった。その他には意見はなかった。</p>	
<p>【審査結果】</p> <p>・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>

中止通知③						
研究課題番号	T2018022					
研究課題名称	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-ロイコポ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ム化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：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	なし					
実施計画受付日	2019年12月24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） （※※副委員長）	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	○					
関与者/COIにより審査を外れる委員	関与者：塚本 俊輔、加藤 健 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない					

<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>	
<p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より試験中止に関する患者説明について意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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。</p>	
<p>【審査結果】</p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> <p>2) 継続審査(簡便審査)</p> <p>・委員会の判定は全員一致で継続審査（簡便審査）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。</p> <p>3) 継続審査(合議審査)</p> <p>・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：承認</p> <p>・全員一致</p>

中止通知④				
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	研究責任医師等の氏名：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			
実施計画受付日	2019年12月12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 ※※	○
	塚本 俊輔	×	吉田 達哉	○
	吉田 敦	○	山内 照夫	○
	薄井 紀子	○	坂東 興	×
	②法律・生命倫理			
中山 優子 ※※	×	口羽 文	○	
稲井 郁子	○	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)	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 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない		
<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】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より試験中止に関する患者説明について意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、一般委員より、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。</p> <hr/> <p>【審査結果】</p> <p>・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>		

中止通知⑤			
研究課題番号	T2018033		
研究課題名称	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との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：西川 亮 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		
実施計画受付日	2019年12月27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	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 ○	

究等に関するため審議及び採決に参加しない委員) × (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	関与者：なし 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。			
<hr/> 【事前審査】 ・事前審査では、一般の立場の委員より試験中止に関する患者説明について意見があった。			
<hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日、一般委員より、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。			
<hr/> 【審査結果】 ・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
 2020年7月22日(水) 開催時間調整のお願い
 来年度の委嘱手続きについて

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	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	2020/1/8