

| 2020年度第2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5月28日(木) 16:00~17:05 | | | |
| 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/Web会議システム | | | |
| 出席委員 | | 委員種別：①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 出欠：○ 出席 ● Web出席 × 欠席 | | | |
| 委員種別 | 氏名 | 所属・職名 | 性別 | 区分 | 出欠 |
| ① | 加藤 健 (委員長) | 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 医長 | 男 | 内部 | ○ |
| | 山口 正和 (副委員長) | 国立がん研究センター中央病院 薬剤部長 | 男 | 内部 | ○ |
| | 塚本 俊輔 | 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員 | 男 | 内部 | × |
| | 口羽 文 | 国立がん研究センター 1) 研究支援センター 生物統計部, 室長 2) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 生物統計室, 室長 3) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 薬事管理室 | 女 | 内部 | ● |
| | 上野 秀樹 | 国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 医長/研究実施 管理部 部長 | 男 | 内部 | ● |
| | 吉田 敦 | 聖路加国際病院 乳腺外科 医長 | 男 | 外部 | ● |
| | 山内 照夫 | 聖路加国際病院 腫瘍内科 | 男 | 外部 | ● |
| | 薄井 紀子 | 東京慈恵会医科大学 客員教授 東京慈恵会医科大学附属第 三病院 腫瘍・血液内科 客員診療医長 | 女 | 外部 | ● |
| | 坂東 興 | 東京慈恵会医科大学 心臓血管外科 教授 | 男 | 外部 | ● |
| | 堀 誠治 | 東京慈恵会医科大学 教授 | 男 | 外部 | ● |
| ② | 高田 洋平 | 高田法律事務所 弁護士 | 男 | 外部 | ● |
| | 中田 はる佳 | 国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部/社会と 健康研究センター生命倫理・医事法研究部・研究員 | 女 | 内部 | ● |
| | 一家 綱邦 | 国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 生命 倫理・医事法室 室長 | 男 | 内部 | ● |
| ③ | 倉田 雅子 | 医療市民団体「納得して医療を選ぶ会」 事務局長 | 女 | 外部 | ● |
| | 堀 正孝 | 行政書士ほり事務所 代表行政書士 | 男 | 外部 | ● |
| | 梅澤 庸浩 | 一般社団法人 チーム医療フォーラム ディレクター/編集長 | 男 | 外部 | ● |
| | 松川 紀代 | メラルーカ・ジャパン・インク/メディカル・FP・サービス カ スタマーサービス | 女 | 外部 | ● |
| 配布資料 (iPad/紙媒体) | | <ul style="list-style-type: none"> ・審査課題ファイル ・2020年度第1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. 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。

2. 議事録承認

- ・2020年度第1回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）について承認した。

3. 審査意見業務:

- ・定期報告（3件）について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、審査を行う委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

| No. | 研究課題番号 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|----------------|--------|-------|--|-----------|-------|-------|--------------|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2018036 | 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科 | 伊丹 純 | 前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験 | 2020/3/24 | — | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2018039 | 久留米大学病院 | 放射線科 | 田中 法瑞 | 上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第II相臨床試験 | 2020/3/24 | — | 有 | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018044 | 杏林大学医学部付属病院 | 腫瘍内科 | 古瀬 純司 | JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発腫瘍に対するゲムシタピン+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 | 2020/4/23 | 上野 秀樹 | 有 | 継続審査 合議審査 |

※以下、審査意見あり課題の詳細

| 定期 1 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018036 |
| 研究課題名称 | 前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験 |
| 【審査意見】 | ・医学専門家委員より症例登録ペースについて意見があった。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 2 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018039 |
| 研究課題名称 | 上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法第II相臨床試験 |
| 【審査意見】 | ・医学専門家委員からは報告されている脳梗塞の有害事象について今後も留意すべきであると意見があった。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 3 | |
|------|--|
|------|--|

| | |
|--------|--|
| 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膀胱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 |
| 【審査意見】 | ・生命倫理専門家の委員と医学専門家委員から定期報告書の報告されている数字が研究進捗の実態を正しく表現していないと意見があった。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（合議審査） ・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 別紙様式3 定期報告書 臨床研究の対象者数：実施例数：累積症例数の項について、実施中症例数を加えた全実施症例数を示し、再提出すること |

- ・変更申請（7件）について審査を行った。について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、審査を行う委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

| No. | 研究課題番号 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|----------------|--------|-------|---|-----------|-------|-------|--------------|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2018007 | 国立がん研究センター中央病院 | 乳腺外科 | 高山 伸 | 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 | 2020/4/24 | — | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2018033 | 埼玉医科大学国際医療センター | 脳脊髄腫瘍科 | 西川 亮 | 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レキサート療法+放射線治療と照射前大量メトレキサート療法+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 | 2020/4/23 | — | — | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018036 | 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科 | 伊丹 純 | 前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験 | 2020/3/25 | — | 有 | 承認 全員一致 |
| 4 | T2018039 | 久留米大学病院 | 放射線科 | 田中 法瑞 | 上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第II相臨床試験 | 2020/4/22 | — | — | 承認 全員一致 |
| 5 | T2018043 | 国立がん研究センター中央病院 | 先端医療科 | 山本 昇 | 腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験 | 2020/4/22 | 山口 正和 | 有 | 承認 全員一致 |
| 6 | T2018044 | 杏林大学医学部付属病院 | 腫瘍内科 | 古瀬 純司 | JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱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 | 2020/4/23 | 上野 秀樹 | — | 承認 全員一致 |
| 7 | 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 | 2020/4/23 | 加藤 健 | — | 継続審査 簡便審査 |

※以下、審査意見あり課題の詳細

変更1

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 研究課題番号 | T2018007 |
| 研究課題名称 | 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 |
| 【審査意見】 | ・事前審査にて誤記指摘を行った。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

| | |
|------------|---|
| 変更3 | |
| 研究課題番号 | T2018036 |
| 研究課題名称 | 前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験 |
| 【審査意見】 | ・一般の立場の委員より症例登録ペースについて意見があった。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

| | |
|------------|--|
| 変更5 | |
| 研究課題番号 | T2018043 |
| 研究課題名称 | 腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験 |
| 【審査意見】 | ・一般の立場の委員より謝金について意見があった。その他、実施計画変更届に関する記載が不十分な旨等を指摘したが、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 | ・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 実施計画事項変更届の変更内容欄にある研究実施計画書に関する記載を削除すること。なお、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。 |

- ・疾病等報告、不具合報告（2件）について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、審査を行う委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。

| No. | 研究課題番号 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------------|-------|-------|---|------|-------|--------------|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | |
| 1 | T2018009 | 杏林大学医学部付属病院 | 脳神経外科 | 永根 基雄 | 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 | なし | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 2 | T2018031 | 静岡県立静岡がんセンター | 胃外科 | 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 | 有 | 承認 全員一致 |

※以下、審査意見あり課題の詳細

| 疾病等報告、不具合報告 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 | | |
| 報告書 | 対象者識別コード | 疾病等名 | 報数 |
| | JCOG1308C_0048 | 心停止 | 1報 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から事象の発生頻度および規準の見直しが必要性的の有無について意見があった。 ・委員会当日、医学専門家委員より事象の発現日について研究者に確認後、必要であれば記載を改める旨の意見があった。 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 疾病の発現日について、統一書式8及び別紙様式2-1の記載を再考すること。 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。 | | |

| 疾病等報告、不具合報告 2 | |
|---------------|--|
| 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 |

| | | | |
|------|---|--------------|----|
| 報告書 | 対象者識別コード | 疾病等名 | 報数 |
| | JCOG1509_0159 | 汎発性腹膜炎（腹部感染） | 1報 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から事象の発生後の処置内容および検査値の推移について追記を求める意見があった。 ・委員会当日の追加意見はなかった。 | | |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 | | |

- ・研究計画・変更（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「変更（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（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「変更（簡便審査）」参照
- ・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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
特になし

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

2020年度第2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「変更(事前確認不要事項)」

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 | 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、塚本 俊輔 | 承認 | 2020/4/24 |
| 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 | 加藤 健 | 承認 | 2020/4/17 |