

2020年度第5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8月27日(木) 16:03~18:05			
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 頭頸部内科 科長	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 心臓外科 教授	男	外部	●
	堀 誠治	東京慈恵会医科大学 特命教授	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4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 			

	・委員名簿
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4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：

- ・新規申請（1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	特定/非特定	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	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2020/7/20	—	有	継続審査 簡便審査

※以下、審査意見あり課題の詳細

新規 1	
研究課題番号	T2020002
研究課題名称	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験
質疑対応者	成田 善孝（所属：国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科） 大野 誠（所属：国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科）
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、通常診療と異なるメトホルミンの使用がされるため、副作用に注意を要すると指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、安全性は考慮されている試験ではあるが、メトホルミンの副作用に注意することが必要であると指摘した。
【審査意見】	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場と生命倫理専門家の委員より説明同意文書の試験治療に関する記載が不明瞭な点について、医学専門家委員からは試験治療の安全性について意見があった。 ・医学専門家委員より、研究計画書の試験治療の起点日の記載齟齬、説明同意文書の記載不備について指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・一般の立場と生命倫理専門家の委員より説明同意文書の試験治療についての説明が不十分であると指摘があり、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>【説明同意文書】 説明同意文書内の記載整備、試験デザインに関する説明を追記すること等</p> <p>【研究計画書】 試験治療の起点日について記載の統一をすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（継続）申請（1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	特定／非特定	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	T2018045	非特定	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	2020/6/24	—	有	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

変更(継続)1	
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
【審査意見】	・前回の合議審査で指摘された研究責任医師の交代がなされたことを報告。特段の意見はなかった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（4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	特定/非特定	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	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	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	2020/7/27	加藤健 塚本俊輔	有	継続審査 簡便審査
2	T2018017	特定	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	2020/7/27	-	-	承認 全員一致
3	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田中 和宏	JCOG1802:ドキシソルビ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、エリ布林、パゾパニブのランダム化第II相試験	2020/7/27	-	-	承認 全員一致
4	T2019004	特定	防衛医科大学校病院	下部消化管外科	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	2020/7/27	加藤健 塚本俊輔	有	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

変更 1	
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
【審査意見】	<p>・COI 基準に該当する研究責任医師について、研究責任医師となることが妥当か否かについて審議いただき、医学専門家委員から、指示ではなくとも確認はすべきと意見が出された。</p> <p>研究責任医師の利益相反抵触状況により研究者への確認事項が生じたため、判定は全員一致で継続審査となった。</p> <p>研究者の対応に応じて継続審査の対応を簡便審査とするか、合議審査とするか決定することとなった。</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>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。なお、修正内容に応じて継続審査方法（合議または簡便審査）を決定する。</p> <p>分担機関において研究責任医師の企業との利益相反に関して、以下のいずれかの対応の必要性を確認すること。①研究責任医師を交代する。②例外的に研究責任医師を行う場合には、その理由を説明することと、基準 5 に従いこの利益相反関係が研究結果や解釈に影響しないことを監査する方法について説明すること。</p>

変更 4	
研究課題番号	T2019004
研究課題名称	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

【審査意見】	・医学専門家委員より、プロトコル C 群の治療休止/減量基準の変更について「実施計画」の変更該当する事項であるかについて確認があった。
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。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	特定／非特定	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	T2018034	特定	北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	平賀 博明	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	-	有	承認 全員一致
2	T2019002	特定	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 上野秀樹	有	承認 全員一致
3	T2019002	特定	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 上野秀樹	有	承認 全員一致

※以下、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	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		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	281	アレルギー反応	1・2 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検査値の推移の追加を依頼する等の意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日、医学専門家委員より医学的・臨床的に、研究者の対応は適切であったと説明がなされた。追加意見はなく、全委員一致で承認となった。 		
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		

疾病等報告、不具合報告 2、3	
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		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	1901-Y-NOPAZO-001	肝不全・敗血症	3・4報
審査意見	・医学専門家委員から事前審査、委員会当日ともに、研究者の対応は適切であった旨、説明がなされた。追加意見はなく、全委員一致で承認となった。		
結論	・判定：承認 ・全員一致		

・研究計画・変更（簡便審査）（2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

・疾病等、不具合報告（継続審査・簡便審査）（4件）により得た結論について妥当性の審査を行った。

※事前確認不要事項により承認された課題の詳細は別紙「疾病等・不具合報告（継続審査・簡便審査）」参照

4. その他の事項

- ・委員名簿更新について
- ・研究開発費の番号更新の簡便審査適用の可否について

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	特定／非特定	研究代表医師			研究課題名	申請日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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	2020/7/27	加藤健 塚本俊輔	承認	2020/8/3
2	T2018012	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II 相試験	2020/7/27	加藤健	承認	2020/8/3

報告課題 疾病等・不具合報告(継続審査・簡便審査)

No.	研究課題番号	特定/非特定	研究代表医師			研究課題名	申請日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018009	特定	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+ペバシズマブ逐次併用療法をペ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	2020/4/30	-	承認	2020/6/3 (2020/5/28合議で継続(簡便)審査となった課題)
2	T2018012	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1301C:高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	2019/7/11	加藤健	承認	2019/7/31 (2019/7/25合議で継続(簡便)審査となった課題)
3	T2018045	非特定	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	2020/1/8	-	承認	2020/1/31 (2020/1/23合議で継続(簡便)審査となった課題)
4	T2019002	特定	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	2020/7/22	加藤健 上野秀樹	承認	2020/7/30 (2020/7/22合議で継続(簡便)審査となった課題)