

2020年度第3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6月25日(木) 16:00~17:10			
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2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2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	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	T2020001	国立大学法人京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	2020/5/21	—	有	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

新規1	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験
質疑対応者	荒川 芳輝（所属：国立大学法人京都大学医学部附属病院）
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、放射線治療の1回線量の増加による毒性について指摘した。 ・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、検出力がやや低いことを懸念点として示した。
【審査意見】	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員および医学専門家委員から放射線量増加による毒性について、説明同意文書の記載について意見があった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・定期報告（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	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	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ピン+ナフ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	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

定期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】	・医学専門家委員から、研究治療C群について重篤な有害事象が出ているのではないかという意見あり、十分に配慮して行われていることを確認した
結論	・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（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	申請日	関与委員	意見の有無	審査結果
		所属	部署	氏名					
1	T2018003	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するブロープ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	2020/5/28	加藤 健	—	承認 全員一致
2	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	2020/6/22	上野 秀樹	有	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

変更2	
研究課題番号	T2018044
研究課題名称	JCOG1310:側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験 (PRECIOUS trial)
【審査意見】	・生命倫理専門家の委員より提出資料の確認方法が不明瞭であると意見があった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

・終了通知（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	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	T2018001	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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	2020/6/12	塚本俊輔 口羽文	—	承認 全員一致

※以下、審査意見あり課題の詳細

終了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
【審査意見】	・医学専門家委員から次の開発について確認があった。
結論	・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

・疾病等、不具合報告（継続審査・簡便審査）（1件）により得た結論について妥当性の審査を行った。

※簡便審査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

・相談・報告事項

議事録、議事概要の記録の様式変更について

委員名簿の更新について

5. 閉会宣言

・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

機密性2、完全性2、可用性2

2020年度第3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(継続審査・簡便審査)」

報告課題 変更(継続審査・簡便審査)

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	結果	承認日
		所属	部署	氏名					
1	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	承認	2020/6/2

機密性2、完全性2、可用性2

2020年度第3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「疾病等・不具合報告(継続審査・簡便審査)」

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	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	杏林大学医学部 附属病院	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	2020/6/2