

2020年度第4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7月22日(木) 17:00~19:03			
開催場所		国立がん研究センター 築地キャンパス：研究棟 セミナールームA/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3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3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（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	T2018045	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+カルムステ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	—	—	承認

- ・変更申請（5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	2020/7/20	加藤 健	有	承認
2	T2018005	北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	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	2020/6/24	—	—	承認
3	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	2020/6/29	—	—	承認
4	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	2020/6/24	—	有	承認
5	T2018045	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+カルムステ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	継続審査(合議)

※以下、審査意見あり課題の詳細

変更1	
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
【審査意見】	・一般の立場の委員より募集の中断によって研究対象者に対して不利益は生じないか、日本国内の販売業者がなぜ廃業となったのか質問があり、研究者は適切に回答した。

	医学専門家委員から研究再開の目途について質問があり、研究者からは別の会社への業務移行について国内の手続きが進んでいるとの説明があった。
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
【審査意見】	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からはテモゾロミドの投与間隔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

変更5	
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】	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から、今回変更された分担機関の研究責任医師の利益相反状況について、様式A 基準4,5に基づき研究実施体制として監査を行うのか、また監査とはどのようなものか確認があった。 ・生命倫理専門家の委員より、COI様式で求めている「監査」は、その研究グループ内で、原則として研究責任医師にならないこととされている者が研究責任医師になることで、研究の結果や研究の進行にゆがみが生じないかということを確認するという趣旨、研究グループ内でそのような仕組みを取っているのであればよい。研究責任医師になってはいけない人を研究責任医師とすることを客観的に説明する必要あり。研究グループ内で検討いただくのがよいと考えたと意見が出された。 ・一般の立場の委員より、利益相反の管理基準の原則を超えるのであればその理由説明が必要という意見が出された。 <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>委員会からの指示事項への対応の適切性について、全員で確認が必要なため、継続審査は合議審査にて行う事となった。</p>
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

	<p>と判断したため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの指示事項 <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を行うこと。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>
--	--

- ・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	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	T2018027	国立がん研究センター 中央病院	放射線 治療科	伊丹 純	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	-	有	付帯意見 付き承認
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 上野 秀樹	有	承認
3	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 上野 秀樹	有	継続審査 (簡便審査) 付帯意見 付き

※以下、意見あり課題の詳細

※委員会審議順に沿って時系列で記載

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	腫瘍崩壊症候群（1報） 肝不全・敗血症（2報）	1報、2報 （2報にて疾病名変更あり）
【審査意見】	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員より第1報の重篤度評価の適切性や治療経過についての追加情報の必要性等について意見があった。第2報については委員会当日の提出であったため、委員会の場で研究者説明と審議を行った。 ・委員会当日、対象者の試験組み入れ時の適格性の判断や本事象発症後の治療経過の推移、それに対する研究者見解等に関して、研究者より説明がなされた。医学専門家委員や一般の立場の委員より有害事象報告規準の見直しや対象者毎 		

	<p>の研究登録の適格性判断を行う体制の見直しについて意見があった他、本事象の速やかな情報共有についても意見があり、研究者は適切に回答した。その他、統一書式8の記載整備について指摘したが、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。</p>
結論	<p><第1報について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本疾病の重篤度評価についての委員会意見を記載。等 <p><第2報について></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（簡便審査）（付帯意見付き） ・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。 ・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>【委員会からの指示事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統一書式8および別紙様式2-1において、記載整備および疾患情報の追記を行うこと。等 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事象の速やかな情報共有および研究実施体制の見直しを行うこと。等

疾病等報告、不具合報告1			
研究課題番号	T2018027		
研究課題名称	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	HBT-53	脆弱性骨盤輪骨折	1報
【審査意見】	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員よりプロトコル治療の安全性や施設間の報告期限、説明同意文書への本事象名の追記の必要性等について意見があった。 ・委員会当日、生命倫理専門家の委員より安全性に関わる情報のため、説明同意文書の改訂は速やかに行うこととの意見があった他、一般の立場の委員より説明同意文書に本事象名が未記載であったことの被験者への影響について質問があり、医学専門家委員より治療経過自体には影響はしないと説明がなされた。その他、定期報告内での安全性報告でよい事象を疾病等報告として審査するか 		

	という議論がなされたが、委員会としては拾い上げる方針で意見が一致した。
結論	<p>(1)研究継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/>適切 <input type="checkbox"/>不適切</p> <p>(2)研究実施計画書の変更の必要性 <input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>(3)説明・同意文書の変更の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input checked="" type="checkbox"/>有</p> <p>・判定：承認（付帯意見付き）</p> <p>・全員一致</p> <p>【付帯意見】</p> <p>・説明同意文書へ本事象名を速やかに追記すること。等</p>

- ・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

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

報告課題 変更(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	T2018002	埼玉医科大学 国際医療センター	消化器腫瘍科	濱口 哲弥	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の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	2020/6/24	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2020/6/29
2	T2018022	国立がん研究 センター中央 病院	大腸外科	金光 幸秀	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/トロイコボ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	2020/6/24	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2020/6/29
3	T2018026	埼玉医科大学 国際医療センター	消化器腫瘍科	濱口 哲弥	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	2020/6/24	加藤 健	承認	2020/6/29