

**2020 年度第 1 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 4 月 23 日（木）16：00～17:54   |
| 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<br>(敬称略、名簿順)<br>①医学・医療<br>②法律・生命倫理<br>③一般の立場<br>下線は外部委員<br>(※委員長)<br>(※※副委員長) | <p>①加藤 健 (※)、山口 正和 (※※)、<sup>Web</sup>口羽 文、<sup>Web</sup>吉田 敦、<sup>Web</sup>山内 照夫</p> <p><sup>Web</sup>薄井 紀子、<sup>Web</sup>坂東 興、<sup>Web</sup>上野 秀樹</p> <p>②<sup>Web</sup>高田 洋平、<sup>Web</sup>中田 はる佳、<sup>Web</sup>一家 綱邦</p> <p>③<sup>Web</sup>倉田 雅子、<sup>Web</sup>堀 正孝、<sup>Web</sup>梅澤 庸浩、<sup>Web</sup>松川 紀代</p> <p>欠席委員：塚本 俊輔、堀 誠治</p> <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：15/17 名</p> |
| 配布資料<br>(iPad／紙媒体)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2019 年度第 11 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>  |

**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   | T2019006   |        |          |       |       |   |
| 研究課題名称   | JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止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<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：江藤 正俊<br>実施医療機関の名称：九州大学病院                       |        |          |       |       |   |
| 質疑対応者  | 江藤 正俊、武内在雄（所属：九州大学病院）、江場 淳子（JCOG 運営事務局）                    |        |          |       |       |   |
| 実施計画受付日  | 2020 年 3 月 17 日  |        |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研<br>究等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研<br>究等に関与するため審<br>議及び採決に不参加の<br>委員） | ①医学・医療   |        |          |       |       |   |
|  | 加藤 健 ※   | ○      | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|  | 口羽 文   | ○      | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|  | 山内 照夫  | ○      | 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 | ○     |   |

|  |                            |        |         |
|--|----------------------------|--------|---------|
| × (欠席した委員)<br>(※委員長)(※※副委員長)   | 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<br>※本審議及び採決に参加していない  | 関与者：なし<br>COI：なし           |        |         |
| <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><b>【技術専門員】</b></p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、長期投与により患者に有害事象が生じることはしばしばみられ、また、PD-1 経路阻害剤は薬価が高く、医療経済上負担が非常に大きい薬剤のため、PD-1 経路阻害剤の投与を休止できることを証明できれば、臨床的・社会的に大変意義が大きいと考えると示した。</p> <p>・生物統計家の技術専門員は、毒性の軽減は期待できるが、有効性が劣らないことを示唆する信頼のおける先行試験のデータはないとある。有効性に対する懸念について早めに判断できるよう、第 1 回中間解析時点で治療戦略有効期間による無効中止規準を定めている。有効性と安全性のバランスには十分な配慮が必要であると懸念点として示した。</p> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員と医学専門家委員からより試験治療群の安全性について、および説明文書の記載整備について、生命倫理の専門家委員からは副作用の表現について質問がなされた。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、一般委員より、被験者が投薬の中止と治療の中止を混合しないかと意見が出され、研究者は注意して説明を行うと回答した。医学専門家委員から B 群のペムブロリズマブとアキシチニブ投与患者の PD 後の併用のメリットについて質問があり、研究者からは標準治療として承認されているため、標準治療に戻すと回答があった。また、別の医学専門家委員から同意取得割合 3 割の根拠について質問があり、研究者は、先行して実施されている肺がんの研究に倣って 3 割としたと回答された。その他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。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></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> |        |         |

- ・終了通知（1件）について審査を行った。

| 終了通知①   |  |   |          |           |
|---|--|---|----------|-----------|
| 研究課題番号  | T2018021   |   |          |           |
| 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) |   |          |           |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：大植 雅之<br>実施医療機関の名称：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター                        |   |          |           |
| 質疑対応者   | なし   |   |          |           |
| 実施計画受付日   | 2019年4月2日  |   |          |           |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療   |   |          |           |
|   | 加藤 健 ※   | — | 山口 正和 ※※ | ○ 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文   | ○ | 上野 秀樹    | ○ 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫  | ○ | 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<br>外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：加藤 健、塚本 俊輔<br>COI：なし   |   |          |           |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員から研究終了日の日付について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |  |   |          |           |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>          |   |          |           |

・定期報告（20 件）について審査を行った。

| 定期報告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                                   |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名： 高山 伸<br>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   | 2020 年 3 月 25 日   |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決<br>に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |            |         |
|   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○   | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より整容性に関連する検査の逸脱が多いことについて意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

| 定期報告②  |   |            |         |
|--|---|------------|---------|
| 研究課題番号   | T2018013  |            |         |
| 研究課題名称   | ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究    |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：藤元 博行<br>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3月20日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |            |         |
|  | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫 ○   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員および医学専門家委員からは症例登録ペースの遅れについて意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、一般の立場の委員および医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

| 定期報告③   |  |
|---|--|
| 研究課題番号  | T2018014   |
| 研究課題名称  | JCOG0203: 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第 II/III 相試験 |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名： 永井 宏和<br>実施医療機関の名称： 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター   |
| 質疑対応者   | なし   |
| 実施計画受付日   | 2019年3月25日   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療   |
|   | 加藤 健 ※ ○ 山口 正和 ※※ ○ 塚本 俊輔 ×  |
|   | 口羽 文 ○ 上野 秀樹 ○ 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○ 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：薄井 紀子<br>COI：なし  |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |  |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>  |

| 定期報告④   |   |
|---|---|
| 研究課題番号  | T2018019  |
| 研究課題名称  | JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：永井 宏和<br>実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター                                  |
| 質疑対応者   | なし  |
| 実施計画受付日   | 2019年3月25日  |
| 審査意見業務に出席した者  | ①医学・医療  |
| ○（出席し、かつ当該研<br>究等に関与しない委員）  | 加藤 健 ※ ○      山口 正和 ※※ ○      塚本 俊輔 ×   |
| —（出席したが、当該研<br>究等に関与するため審<br>議及び採決に不参加の<br>委員）  | 口羽 文 ○      上野 秀樹 ○      吉田 敦 ○<br>山内 照夫 ○      薄井 紀子 —      坂東 興 ○                   |
| ×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員<br>長）   | 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<br>を外れる委員<br><br>※本審議及び採決に参加していない   | 関与者：薄井 紀子<br>COI：なし   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より逸脱件数について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>               |

| 定期報告⑤  |   |   |          |   |       |   |
|--|---|---|----------|---|-------|---|
| 研究課題番号   | T2018020  |   |          |   |       |   |
| 研究課題名称   | 切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍（G1、G2、G3）におけるストレプトゾシン（STZ）＋テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）の併用療法（STS療法）の第I相臨床試験 |   |          |   |       |   |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：奥坂 拓志<br>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  | 2020年3月25日  |   |          |   |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |   |          |   |       |   |
|  | 加藤 健 ※  | － | 山口 正和 ※※ | ○ | 塚本 俊輔 | × |
|  | 口羽 文  | ○ | 上野 秀樹    | － | 吉田 敦  | ○ |
|  | 山内 照夫   | ○ | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：加藤 健、上野 秀樹<br>COI：なし  |   |          |   |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></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>  |   |          |   |       |   |



| 定期報告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<br>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3月25日   |   |          |           |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療   |   |          |           |
|  | 加藤 健 ※   | － | 山口 正和 ※※ | ○ 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文   | ○ | 上野 秀樹    | ○ 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫  | ○ | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：加藤 健、塚本 俊輔<br>COI：なし   |   |          |           |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは有害事象について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |  |   |          |           |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>                          |   |          |           |

| 定期報告⑦   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018024  |            |         |
| 研究課題名称  | JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験        |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：塚崎 邦弘<br>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3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |            |         |
|   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○   | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：薄井 紀子<br>COI：なし   |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

| 定期報告⑧   |   |      |          |       |       |   |
|---|---|------|----------|-------|-------|---|
| 研究課題番号  | T2018027  |      |          |       |       |   |
| 研究課題名称  | 子宮頸がん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                                 |      |          |       |       |   |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：伊丹 純<br>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3月24日  |      |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研<br>究等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研<br>究等に関与するため審<br>議及び採決に参加の<br>委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員<br>長）  | ①医学・医療  |      |          |       |       |   |
|   | 加藤 健 ※  | ○    | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|   | 口羽 文  | ○    | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|   | 山内 照夫   | ○    | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |      |          |       |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは研究計画の進捗状況について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |      |          |       |       |   |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |      |          |       |       |   |

| 定期報告⑨  |  |      |          |       |       |   |
|--|--|------|----------|-------|-------|---|
| 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<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：八重樫 伸生<br>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3月25日   |      |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療   |      |          |       |       |   |
|  | 加藤 健 ※   | ○    | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|  | 口羽 文   | ○    | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|  | 山内 照夫  | ○    | 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<br>外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし   |      |          |       |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは有害事象について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |  |      |          |       |       |   |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>  |      |          |       |       |   |

| 定期報告⑩   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018029  |            |         |
| 研究課題名称  | JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験                 |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：小林 裕明<br>実施医療機関の名称：鹿児島大学病院                                   |            |         |
| 質疑対応者   | なし  |            |         |
| 実施計画受付日   | 2019年3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |            |         |
|   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○   | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

| 定期報告⑩   |   |   |            |         |
|---|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018030  |   |            |         |
| 研究課題名称  | JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助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<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：吉田 和弘<br>実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜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 3 月 25 日   |   |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決<br>に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |   |            |         |
|   | 加藤 健 ※  | － | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文  | ○ | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫   | ○ | 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<br>を外れる委員<br><br>※本審議及び採決に参加していない   | 関与者：加藤 健<br>COI：なし  |   |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>                             |   |            |         |

| 定期報告⑫  |   |
|--|---|
| 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 |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：寺島 雅典<br>実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター                              |
| 質疑対応者  | なし  |
| 実施計画受付日  | 2019年3月25日  |
| 審査意見業務に出席した者   | ①医学・医療  |
| ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）   | 加藤 健 ※ - 山口 正和 ※※ ○ 塚本 俊輔 ×   |
| ○（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）   | 口羽 文 ○ 上野 秀樹 ○ 吉田 敦 ○   |
| ○（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）   | 山内 照夫 ○ 薄井 紀子 ○ 坂東 興 ○  |
| ○（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）   | 堀 誠治 ×  |
| ○（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）   | ②法律・生命倫理  |
| ○（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）   | 高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○  |
| ○（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）   | ③一般の立場  |
| ○（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）   | 倉田 雅子 ○ 堀 正孝 ○ 梅澤 庸浩 ○  |
| ○（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）   | 松川 紀代 ○   |
| 関与者/COI により審査を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：加藤 健<br>COI：なし  |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは症例登録ペースの遅れについて意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |

| 定期報告⑬   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018032  |            |         |
| 研究課題名称  | JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験                             |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：佐藤 豊実<br>実施医療機関の名称：筑波大学附属病院                                  |            |         |
| 質疑対応者   | なし  |            |         |
| 実施計画受付日   | 2020年3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者  | ①医学・医療  |            |         |
| ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）  | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
| －（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）  | 山内 照夫 ○   | 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 ○ |
| ×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |



| 定期報告⑭  |   |      |          |       |       |   |
|--|---|------|----------|-------|-------|---|
| 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<br>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  | 2020年3月25日  |      |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |      |          |       |       |   |
|  | 加藤 健 ※  | ○    | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|  | 口羽 文  | ○    | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|  | 山内 照夫   | ○    | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |      |          |       |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より逸脱報告の多さについて指摘があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |      |          |       |       |   |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>                                 |      |          |       |       |   |

| 定期報告⑮  |   |            |         |
|--|---|------------|---------|
| 研究課題番号   | T2018037  |            |         |
| 研究課題名称   | Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としての S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）の第Ⅱ相試験 |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：島田 和明<br>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3月24日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |            |         |
|  | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文 －  | 上野 秀樹 －    | 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫 ○   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：口羽 文、上野 秀樹<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></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>  |            |         |

| 定期報告⑩  |   |            |         |
|--|---|------------|---------|
| 研究課題番号   | T2018038                                    |            |         |
| 研究課題名称   | 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究          |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：高山 伸<br>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  | 2020年3月25日                                  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決<br>に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）<br>長）  | ①医学・医療                                      |            |         |
|  | 加藤 健 ※ ○                                    | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文 ○                                      | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫 ○                                     | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし                            |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></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>                  |            |         |

| 定期報告⑩   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018040  |            |         |
| 研究課題名称  | JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験 |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：成田 善孝<br>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3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |            |         |
|   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○   | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>           |            |         |

| 定期報告⑩  |   |            |         |
|--|---|------------|---------|
| 研究課題番号   | T2018041  |            |         |
| 研究課題名称   | JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験       |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：渡利 英道<br>実施医療機関の名称：北海道大学病院                                   |            |         |
| 質疑対応者  | なし  |            |         |
| 実施計画受付日  | 2020年3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |            |         |
|  | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫 ○   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より症例集積ペースの遅れ、EDC 未入力について、意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

| 定期報告⑱   |  |      |          |       |       |   |
|---|--|------|----------|-------|-------|---|
| 研究課題番号  | T2018042   |      |          |       |       |   |
| 研究課題名称  | JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験 |      |          |       |       |   |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：村垣 善浩<br>実施医療機関の名称：東京女子医科大学病院   |      |          |       |       |   |
| 質疑対応者   | なし   |      |          |       |       |   |
| 実施計画受付日   | 2020年3月25日   |      |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○ (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)<br>－ (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)<br>× (欠席した委員)<br>(※委員長)(※※副委員長)   | ①医学・医療   |      |          |       |       |   |
|   | 加藤 健 ※   | ○    | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|   | 口羽 文   | ○    | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|   | 山内 照夫  | ○    | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし   |      |          |       |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より不適合報告の多さについて意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |  |      |          |       |       |   |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>                          |      |          |       |       |   |

| 定期報告⑩  |   |            |         |
|--|---|------------|---------|
| 研究課題番号   | T2018043  |            |         |
| 研究課題名称   | 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                           |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：山本 昇<br>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  | 2020年3月20日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |            |         |
|  | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|  | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
|  | 山内 照夫 ○   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは定期報告書の誤記について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b></p> <p>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

・変更申請（6件）について審査を行った。

| 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       |   |          |   |       |   |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：高山 伸<br>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   | 2020年3月25日                                  |   |          |   |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決<br>に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療                                      |   |          |   |       |   |
|   | 加藤 健 ※                                      | ○ | 山口 正和 ※※ | ○ | 塚本 俊輔 | × |
|   | 口羽 文  | ○ | 上野 秀樹    | ○ | 吉田 敦  | ○ |
|   | 山内 照夫                                       | ○ | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし                            |   |          |   |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・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  | T2018019  |
| 研究課題名称  | JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：永井 宏和<br>実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター                                  |
| 質疑対応者   | なし  |
| 実施計画受付日   | 2019年3月25日  |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決<br>に不参加の委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | ①医学・医療  |
|   | 加藤 健 ※ ○      山口 正和 ※※ ○      塚本 俊輔 ×   |
|   | 口羽 文 ○      上野 秀樹 ○      吉田 敦 ○   |
|   | 山内 照夫 ○      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<br>を外れる委員<br><br>※本審議及び採決に参加していない   | 関与者：薄井 紀子<br>COI：なし   |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査では、医学専門家委員からはサンプルサイズの変更について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、医学専門家委員より、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><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>               |

| 変更③   |   |   |          |   |       |   |
|---|---|---|----------|---|-------|---|
| 研究課題番号  | T2018020  |   |          |   |       |   |
| 研究課題名称  | 切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍（G1、G2、G3）におけるストレプトゾシン（STZ）＋テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）の併用療法（STS療法）の第I相臨床試験 |   |          |   |       |   |
| 研究責任医師/研究代表医師   | 研究責任医師等の氏名：奥坂 拓志<br>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   | 2020年3月25日  |   |          |   |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>－（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |   |          |   |       |   |
|   | 加藤 健 ※  | － | 山口 正和 ※※ | ○ | 塚本 俊輔 | × |
|   | 口羽 文  | ○ | 上野 秀樹    | － | 吉田 敦  | ○ |
|   | 山内 照夫   | ○ | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：加藤 健、上野 秀樹<br>COI：なし  |   |          |   |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |   |          |   |       |   |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>                       |   |          |   |       |   |

| 変更④  |  |      |          |       |       |   |
|--|--|------|----------|-------|-------|---|
| 研究課題番号   | T2018027   |      |          |       |       |   |
| 研究課題名称   | 子宮頸がん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  |      |          |       |       |   |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師  | 研究責任医師等の氏名：伊丹 純<br>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3月24日   |      |          |       |       |   |
| 審査意見業務に出席した者<br>○（出席し、かつ当該研<br>究等に関与しない委員）<br>－（出席したが、当該研<br>究等に関与するため審<br>議及び採決に参加の<br>委員）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員<br>長）   | ①医学・医療   |      |          |       |       |   |
|  | 加藤 健 ※   | ○    | 山口 正和 ※※ | ○     | 塚本 俊輔 | × |
|  | 口羽 文   | ○    | 上野 秀樹    | ○     | 吉田 敦  | ○ |
|  | 山内 照夫  | ○    | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし   |      |          |       |       |   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、変更審査依頼書の記載不整合について指摘があった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></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> |  |      |          |       |       |   |
| 結論   | <p>・判定：継続審査(簡便審査)</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>変更審査依頼書 変更内容の記載について変更前と変更後の記載の整合性をとること。</p> <p>・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。</p> |
|--|---|

| 変更⑤   |  |
|---|--|
| 研究課題番号  | T2018037   |
| 研究課題名称  | Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としての S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第II相試験 |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：島田 和明<br>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3月25日   |
| 審査意見業務に出席した者  | ①医学・医療   |
| ○ (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)   | 加藤 健 ※ ○ 山口 正和 ※※ ○ 塚本 俊輔 ×  |
| — (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)  | 口羽 文 — 上野 秀樹 — 吉田 敦 ○  |
| × (欠席した委員)  | 山内 照夫 ○ 薄井 紀子 ○ 坂東 興 ○   |
| (※委員長)(※※副委員長)  | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：口羽 文、上野 秀樹<br>COI：なし   |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より研究計画書の記載について、意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> |  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| ・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |

| 変更⑥   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 研究課題番号  | T2018038  |            |         |
| 研究課題名称  | 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究                                      |            |         |
| 研究責任医師/研究代表<br>医師   | 研究責任医師等の氏名：高山 伸<br>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   | 2020年3月25日  |            |         |
| 審査意見業務に出席した者  | ①医学・医療  |            |         |
| ○（出席し、かつ当該研究等<br>等に関与しない委員）   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
| －（出席したが、当該研究等<br>等に関与するため審議及び採決に不参加の<br>委員）   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 ○    | 吉田 敦 ○  |
| ×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）   | 山内 照夫 ○   | 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<br>を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b><br/>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b><br/>・委員会当日、委員からの追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b><br/>・委員会の判定は全員一致で承認と結論した。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

・疾病等報告、不具合報告（4件）について審査を行った。

| 疾病等報告、不具合報告①②   |   |          |          |
|---|---|----------|----------|
| 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<br>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<br>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       |
|   | JCOG1308C_0063  | 左慢性硬膜下血腫 | 1報、2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<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>—（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |          |          |
|   | 加藤 健 ※  | ○        | 山口 正和 ※※ |
|   | 口羽 文  | ○        | 上野 秀樹    |
|   | 山内 照夫   | ○        | 薄井 紀子    |
|   | 堀 誠治  | ×        |          |
|   | ②法律・生命倫理  |          |          |
|   | 高田 洋平   | ○        | 中田 はる佳   |
|   | 倉田 雅子   | ○        | 堀 正孝     |
| ③一般の立場  |   |          |          |
| 梅澤 庸浩   | ○   |          |          |
| 松川 紀代   | ○   |          |          |
| 関与者／COIにより審査を外れる委員<br><small>※本審議及び採決に参加していない。</small>  | 関与者：なし<br>COI：なし  |          |          |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より、研究者に回答を求めない事項として意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b></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③  |   |              |          |       |
|---|---|--------------|----------|-------|
| 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                                  |              |          |       |
| 研究責任医師／研究代表医師   | 研究責任医師等の氏名：伊丹 純<br>実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院                             |              |          |       |
| 報告書   | 対象者識別コード  | 疾病等名         | 報数       |       |
|   | HBT-60  | 子宮出血、出血性ショック | 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<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>—（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |              |          |       |
|   | 加藤 健 ※  | ○            | 山口 正和 ※※ |       |
|   | ○   |              | 塚本 俊輔    |       |
|   | ×   |              | ×        |       |
|   | 口羽 文  | ○            | 上野 秀樹    | ○     |
|   |   |              | 吉田 敦     | ○     |
|   | —   | 山内 照夫        | ○        | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない。</small>   | 関与者：なし<br>COI：なし  |              |          |       |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より、研究者に回答を求めない事項として意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日の追加意見はなかった。</p> |   |              |          |       |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |              |          |       |

| 疾病等報告、不具合報告④ |   |
|--------------|---|
| 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 |

|   |   |            |         |
|---|---|------------|---------|
| 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<br>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      |
|   | JCOG1611_0055   | 結腸瘻、瘻感染    | 2 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<br>○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）<br>—（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）<br>×（欠席した委員）<br>（※委員長）（※※副委員長）  | ①医学・医療  |            |         |
|   | 加藤 健 ※ ○  | 山口 正和 ※※ ○ | 塚本 俊輔 × |
|   | 口羽 文 ○  | 上野 秀樹 —    | 吉田 敦 ○  |
|   | 山内 照夫 ○   | 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<br><small>※本審議及び採決に参加していない。</small>   | 関与者：上野 秀樹<br>COI：なし   |            |         |
| <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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より、研究者に回答を求めない事項として意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日の追加意見はなかった。</p> |   |            |         |
| 結論  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> |            |         |

・報告課題

なし

●相談・報告事項

- ・新着任委員の紹介
- ・委員会当日の進行について
- ・Web 開催時の Box・ZOOM の案内について



機密性 2 完全性 2 可用性 2

文責：中央病院 倫理審査事務室  
以上