

2020 年度第 9 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 12 月 24 日 (木) 16:00~18:13				
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 8 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 				

・先進医療の審査のポイント

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8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、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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	2020/11/6	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平 塚本 俊輔 松川 紀代	無	承認 全員一致

※上表の意見「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

- ・変更申請（8件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018006	特定	九州労災病院	整形外科	岩本 幸英	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	2020/11/18	なし	高田 洋平 塚本 俊輔	無	承認 全員一致
2	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	2020/11/24	加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
3	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	2020/11/18	加藤 健	高田 洋平 塚本 俊輔	無	承認 全員一致
4	T2018025	特定	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	JCOG1407:局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	2020/11/25	上野 秀樹	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
5	T2018036	特定	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	2020/10/28	なし	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
6	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	2020/11/25	なし	高田 洋平 塚本 俊輔	無	承認 全員一致
7	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	2020/11/25	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
8	T2019003	特定	大分大学医学部付属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシソリ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、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	2020/11/24	なし	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

変更 2	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	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
審査意見	・医学専門家委員より有害事象の追記について意見があり、研究者は適切に回答した。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

変更 4	
研究課題番号	T2018025
研究課題名称	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験
審査意見	・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について質問があり、研究者は適切に回答した。 追加意見はなく、全委員一致で
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 5	
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	・審査委員からは意見がなく、事務局からの事務的な意見について、研究者は適切に回答した。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

変更 7	
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
審査意見	・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し COI 様式 E にて利益相反管理基準に関わる研究責任医師について質問があり、研究者は適切に回答した。 ・生命倫理専門家の委員からアセント文書の記載について質問があり、研究者は適切に回答した。

	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

変更 8	
研究課題番号	T2019003
研究課題名称	JCOG1802：ドキシソルビシ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、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験
審査意見	・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について質問があり、研究者は適切に回答した。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（3 件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及び COI の確認を行い、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	不参加委員	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	加藤 健 塚本 俊輔	高田 洋平 塚本 俊輔	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	高田 洋平 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
3	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科部	水野伸匡	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験	加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	高田 洋平 塚本 俊輔	有	継続審査 合議審査 (付帯意見あり)

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

疾病等報告、不具合報告 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	・事前審査にて医学専門家委員より因果関係に関する研究者見解についての質問や注意事項があり、研究者は適切に回答した。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	
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
審査意見	・事前審査にて医学専門家委員より疾病等発現日の選択についての質問や注意事項があり、研究者は適切に回答した。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

疾病等報告、不具合報告 3	
研究課題番号	T2019005
研究課題名称	JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験
審査意見	・事前審査にて、医学系委員より本報告事象の説明同意文書への記載についての質問や注意事項があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日、医学系委員より試験治療薬休止後に再開に至った研究者見解について追加で意見があり、統一書式 8 へ記載が必要な追加事項についても意見があった。また、一般の立場の委員よりも、研究者間の班会議の周知事項について追加で意見があった。以上のことから、合議にて継続審査とすることで全委員の意見が一致した。
結論	・判定：継続審査（合議審査）、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。 【委員会からの指示事項】 ・試験治療薬の再開について、研究者見解を示すこと。他 【付帯意見】 ・研究者間で情報共有を行う際、本対象者のような高リスク群の患者背景情報についても周知を行うこと。

- ・研究計画・新規（継続審査・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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（1 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

先進医療の審査の視点に関する説明

研究対象薬剤の製薬企業名変更の審査方法についての運用相談

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 新規(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	受付日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2020003	特定	国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2020/10/21	薄井 紀子 上野 秀樹	承認	2020/12/5
2	T2020004	特定	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験(NCCH2002)	2020/10/21	なし	承認	2020/12/2

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	特定/ 非特定	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2019005	非特定	愛知県がん センター	消化器内科部	水野 伸匡	JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	2020/12/10	加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	承認	2020/12/10