

2020年度第10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		2021年1月28日(木) 16:00~18:21			
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"> <li>・審査課題ファイル</li> <li>・2020年度第9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. 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9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（2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	T2020005	特定	京都府立医科大学 附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2020/12/16	なし	なし	有	継続審査 合議審査
2	T2020006	特定	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	肝胆臓内科	奥坂 拓志	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS)療法の第III相試験	2020/12/17	上野 秀樹	なし	有	継続審査 簡便審査

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

新規 1	
研究課題番号	T2020005
研究課題名称	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験
質疑対応者	武藤 倫弘（所属：京都府立医科大学附属病院） 石川 秀樹（所属：京都府立医科大学）
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患専門家の技術専門員は、本試験の試験デザインおよび研究対象、試験治療スケジュール等について指摘をした。</li> <li>・生物統計家の技術専門員は、本試験の位置づけについて分かりやすく記載し、症例数の設定根拠、背景因子や追跡期間中のデータの取り扱いについて再考するよう指摘した。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学専門家委員からは、試験治療スケジュールについての指摘があり、研究者は適切に回答した。一般の立場の委員からは説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘と、有害事象についての質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・実施計画、研究計画書、説明同意文書、分担医師リスト、利益相反管理計画（様式E）、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、服用日誌、参加者カードの修正が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</li> </ul> <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"> <li>・判定：継続審査（合議審査）</li> <li>・全員一致</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書、説明同意文書</li> </ul> <p>来院日を追加し、あわせて検査スケジュールの表を修正すること、他</p>
--	--

新規 2	
研究課題番号	T2020006
研究課題名称	JCOG1920： 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第 III 相試験
質疑対応者	奥坂 拓志（国立がん研究センター中央病院） 奈良 聡（国立がん研究センター中央病院） 井岡 達也（山口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"> <li>・疾患専門家の技術専門員は、難治性癌に対する予後改善は大きな課題であり、本試験を実施する意義は大きいと考えると示した。</li> <li>・生物統計家の技術専門員は、十分な統計学的考察がなされていると示した。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学専門家の委員から、検出力、研究参加に伴う手術時期延長についての説明の十分性について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・一般の立場の委員から、登録期間に対する登録数、術前化学療法による手術機会の逸失や手術での合併症の程度について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・一般の立場の委員から臨床試験の試験段階についてより詳細な説明があると被験者への理解につながるのではという質問があり、研究者は追記対応すると回答した。</li> <li>・説明同意文書の修正が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</li> <li>・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事となった。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「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。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書 P3 「術前 GCS 療法」に関する追記</li> <li>・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。</li> </ul>

・定期報告（2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	T2018003	特定	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	2020/12/25	なし	なし	有	承認 全員一致
2	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田中 和宏	JCOG1802:ドキシソルピ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	2020/12/24	なし	なし	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。

定期 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般の立場と医学専門家委員からは、薬剤提供業者が決まっていないことの報告について今後本試験が再開した際には、登録が伸びるよう対策を検討いただきたいという意見がだされ、研究者は適切に回答した。</li> <li>委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題は無く、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

定期 2	
研究課題番号	T2019003
研究課題名称	JCOG1802：ドキシソルピ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	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学専門家委員からは、データカットオフ日が不明であるという指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題は無く、判定は全員一致で承認された</li> </ul>
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（4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	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	2020/12/24	加藤 健 塚本 俊輔	なし	無	承認 全員一致
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	2020/12/24	加藤 健	なし	無	承認 全員一致
3	T2018026	特定	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	2020/12/24	加藤 健 塚本 俊輔	なし	有	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	2020/12/24	加藤 健 塚本 俊輔	なし	無	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 3	
研究課題番号	T2018026
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題は無く、判定は全員一致で承認された</li> </ul>
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（2 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	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	なし	有	承認 全員一致
2	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科	水野 伸匡	JCOG1901: 消化管・脾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	なし	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。

疾病等報告、不具合報告 1
---------------

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	・医学専門家委員より研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。その他追加意見はなく、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 2	
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	・医学専門家委員から事前審査にて Grade 判断に必要な情報について質問があり研究者は適切に回答した。その他追加意見はなく、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(継続) (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	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	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科	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	なし	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。

疾病等報告、不具合報告 1(継続)	
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	・継続審査にて、委員会意見に対する研究者回答について医学系委員全員で事前審査を実施した。結果、医学専門家委員から研究者の対応は適切であるといった意見の他、追記意見があり、そちらについても研究者は適切に回答した。その他追加意見はなく、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（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  
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

## 機密性2 完全性2 可用性2

2020年度第10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(事前確認不要事項)」

### 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	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	江藤 正俊	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	2020/12/24	なし	承認	2020/12/28