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

2020 年度第 11 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 2月25 日（木）16：00～17：28
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）	・審査課題ファイル ・2020 年度第 10 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 10 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　継続審査（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	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	口羽　文 坂東　興	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(継続)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：京都府立医科大学附属病院）
審議内容	
審査意見	・医学専門家委員からは、研究計画書の研究カレンダーの検査スケジュール、血液検査の記載が不十分な旨等を指摘したが、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。
結論	・判定：継続審査(簡便審査) ・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と判断したため。 ＜委員会からの指示事項＞ 研究計画書の研究カレンダー、血液検査の記載不備について修正すること等。 ・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。

・定期報告（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	T2018005	特定	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	2021/1/27	なし	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	無	承認 全員一致
2	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	2021/1/27	なし	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	無	承認 全員一致
3	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	2021/1/27	加藤　健 塚本　俊輔 上野　秀樹	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致 （付帯意見あり）
4	T2018009	特定	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	2021/1/27	なし	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
5	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	髙島　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	2021/1/27	加藤　健 塚本　俊輔	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
6	T2018011	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂　拓志	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	2021/1/27	加藤　健 上野　秀樹	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	無	承認 全員一致
7	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	2021/1/27	上野　秀樹	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
8	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	2021/1/27	加藤　健 塚本　俊輔	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	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。

定期３	
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	・生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・次回変更申請時に下記書類を提出すること。 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針下で研究を行っていた際に審査された参加希望者募集に関する資料

定期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	・医学専門家委員から症例登録ペースは改善についてのコメントがあった。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された
結論	・判定：承認 ・全員一致

定期 5	
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	・医学専門家委員からは、登録ペースと EDC 入力について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認 ・全員一致

定期 7	
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	・一般の立場の委員から定期報告書の中止症例についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（6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	T2018009	特定	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	2021/1/27	なし	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
2	T2018011	特定	国立がん研究センター 中央病院	肝胆膵内科	奥坂　拓志	JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	2021/1/27	加藤　健 上野　秀樹	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	無	承認 全員一致
3	T2018014	特定	名古屋医療センター	血液内科	永井　宏和	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	2021/1/27	薄井　紀子	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
4	T2018018	特定	愛知県がんセンター 中央病院	血液・細胞療法部	山本　一仁	JCOG0908：高リスクDLBCL　に対する導入化学療法（bi-R-CHOP　療法またはbi-R-CHOP/CHASER　療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験	2021/1/27	薄井　紀子	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	有	承認 全員一致
5	T2018020	特定	国立がん研究センター 中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	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）＋テガフール・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	2021/2/16	加藤　健 上野　秀樹	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	無	承認 全員一致
6	T2018043	特定	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	2021/1/31	山口　正和	口羽　文 坂東　興 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１	
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	・一般の立場の委員から、２回目の研究期間延長について当初の研究デザインに問題はなかったか意見がなされ、研究者は適切に回答した。 ・医学専門家委員からCOVID禍において登録が進まないとことについては妥当と判断のコメントがあった。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更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
審査意見	・医学専門家委員からCOI公表内容について質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認

	・全員一致

変更４	
研究課題番号	T2018018
研究課題名称	JCOG0908：高リスク DLBCL　に対する導入化学療法 （bi-R-CHOP　療法または bi-R-CHOP/CHASER　療法）と 大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第 II 相試験
審査意見	・生命倫理専門家から研究分担医師リストの記載方法についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更６	
研究課題番号	T2018043
研究課題名称	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
審査意見	・医学専門家委員から試験の進捗状況および安全性について質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認 ・全員一致

・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	T2018024	特定	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	塚崎　邦弘	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	薄井　紀子	口羽　文 坂東　興 塚本　俊輔	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	口羽　文 坂東　興 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。

疾病等報告、不具合報告１	
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
審査意見	・医学専門家委員からグループ内の報告遅延について、適切な報告の実施について研究者に通知するよう意見があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・法令上は報告期限が遵守されているが、研究グループ内の情報共有が遅延していることは以降注意されたい。

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は、第２報の Grade 修正のみであり特に追加意見旨のコメントがあった。 ・委員会当日、一般の立場の委員より、Grade 修正の適切さについて質問があり、医学専門家委員より説明がなされた。 ・申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された
結論	・判定：承認 ・全員一致

・研究計画・新規（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「新規（継続審査・簡便審査）」参照
・研究計画・変更（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（簡便審査）」参照
・研究計画・変更（事前確認不要事項）（５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

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	T2020006	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	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ビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第III相試験	2020/12/17	上野　秀樹	承認	2021/1/30

報告課題 変更（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	T2018035	特定	国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南　陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα／ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	2021/1/27	薄井　紀子	承認	2021/2/3

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	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	2021/1/29	加藤　健 上野　秀樹	承認	2021/1/29
2	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲　和宏	JCOG1802：ドキ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	2021/1/28	なし	承認	2021/1/28
3	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田　善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2021/1/19	なし	承認	2021/1/19
4	T2020002	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田　善孝	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2021/2/8	なし	承認	2021/2/9
5	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)	2021/2/5	なし	承認	2021/2/8