

| 2020年度第12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3月25日(木) 16:00~18:20 | | | |
| 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 部長 | 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 ・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11回委員会の議事録及び会議記録の概要についてメール稟議で承認されたことを報告した。

3. 審査意見業務:

- ・新規申請(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 | T2020007 | 特定 | がん研究会有明病院 | 先端医療開発センター がん早期臨床開発部 | 古川 孝広 | WJOG14220Bアペマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアペマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価 | 2021/2/4 | なし | 上野 秀樹 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 1 | |
|--------------|---|
| 研究課題番号 | T2020007 |
| 研究課題名称 | WJOG14220B アペマシクリブ投与後の HR 陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアペマシクリブの re-challenge 試験/ctDNA の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価 |
| 質疑対応者 | 古川 孝広 (がん研究会有明病院) |
| 審議内容 | |
| 【技術専門員による評価】 | ・疾患専門家の技術専門員は、試験薬の薬価が高額であり、経済的負担増加の可能性について指摘をした。 |
| 審査意見 | ・一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。医学専門家委員からは、今後予定されている試験計画についての確認と研究の対象者の性別についての指摘があった。その他、スタディカレンダーに関する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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>研究計画書および説明同意文書のスタディカレンダー間の不整合を、委員会において指摘を受けたことのみでなく、全体を再確認の上修正すること等。・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。</p> |

・定期報告 (11 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 | T2018002 | 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 | 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放射線療法との臨床第 I / II 相試験 | 2021/2/24 | 加藤 健 塚本 俊輔 | 上野 秀樹 坂東 興 | 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 | 2021/2/24 | 加藤 健 | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018016 | 特定 | 東海大学医学部付属病院 | 血液腫瘍科 | 安藤 潔 | JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験 | 2021/2/24 | 薄井 紀子 | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 4 | 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 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 | 2021/2/24 | 加藤 健 | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | 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 | 2021/2/24 | 薄井 紀子 | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 6 | T2018023 | 特定 | 宮城県立がんセンター | 泌尿器科 | 荒井 陽一 | JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 7 | 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 | 2021/2/24 | 加藤 健 塚本 俊輔 | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 8 | T2018028 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 婦人腫瘍科 | 石川 光也 | 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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 9 | T2018029 | 特定 | 鹿児島大学病院 | 産科、婦人科 | 小林 裕明 | 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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 10 | T2018032 | 特定 | 筑波大学附属病院 | 産婦人科 | 佐藤 豊実 | 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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 11 | T2018034 | 特定 | 北海道がんセンター | 骨軟部腫瘍科 | 平賀 博明 | JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 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。

| 定期 2 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018012 |
| 研究課題名称 | 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは症例の登録状況について意見があったが、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 3 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018016 |
| 研究課題名称 | JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験 |

| | |
|------|--|
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から重複がんが10%以上に認められるのは想定内かという意見があり、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 6 | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2018023 |
| 研究課題名称 | JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは研究の実施状況について意見があった。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 8 | |
|--------|--|
| 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員および医学専門家委員からは逸脱の多さについて意見があった、研究者は適切に回答した。 ・医学専門家委員より Grade 4 の SAE について A 群より B 群が多い点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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 定期 11 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018034 |
| 研究課題名称 | JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員から、特定の群には特有の重い有害事象が発生していないが、どのような理由が考えられるかと意見があり、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |
|----|---|

・変更申請（12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 | T2018016 | 特定 | 東海大学医学部付属病院 | 血液腫瘍科 | 安藤 潔 | JCOG0601:未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験 | 2021/2/24 | 薄井 紀子 | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2018023 | 特定 | 宮城県立がんセンター | 泌尿器科 | 荒井 陽一 | JCOG1403:上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ビラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018027 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 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 | 2021/2/20 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 4 | T2018028 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 婦人腫瘍科 | 石川 光也 | 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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | T2018029 | 特定 | 鹿児島大学病院 | 産科、婦人科 | 小林 裕明 | 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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 6 | T2018032 | 特定 | 筑波大学附属病院 | 産婦人科 | 佐藤 豊実 | JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊娠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 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 7 | T2018034 | 特定 | 北海道がんセンター | 骨軟部腫瘍科 | 平賀 博明 | JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 8 | T2018036 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 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的試験 | 2021/2/22 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 9 | T2019001 | 特定 | 国立がん研究センター東病院 | 大腸外科 | 伊藤 雅昭 | JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験 | 2021/2/24 | 加藤健 塚本俊輔 | 上野 秀樹 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 10 | T2020001 | 特定 | 国立大学法人京都大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 荒川 芳輝 | JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 | 2021/2/24 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 11 | T2020003 | 特定 | 公益財団法人がん研究会有明病院 | 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+ブレドニゾロン+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 | 2021/2/19 | 薄井 紀子 上野 秀樹 | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 12 | 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) | 2021/3/16 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 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 5 | |
|--------|---|
| 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 6 | |
|--------|---|
| 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から長期研究期間の試験のため、適切に追跡を行うようにとコメントがあった。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 7 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018034 |
| 研究課題名称 | JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 8 | |
|--------|--|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理専門家の委員から利益相反様式 E の記載について指摘があり、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 10 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2020001 |
| 研究課題名称 | JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療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"> ・医学専門家委員からは、研究期間の延長理由について質問があったが、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 11 | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2020003 |
| 研究課題名称 | 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+プレドニゾロン+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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは、付随研究の研究計画書の有無について質問があったが、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 12 | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2020004 |
| 研究課題名称 | 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) |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは、製薬会社変更による投与量変更は問題ないかの質問があったが、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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

- ・疾病等報告、不具合報告（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 | 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 | T2018027 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 放射線治療科 | 井垣 浩 | 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 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 2 | T2018044 | 特定 | 杏林大学医学部付属病院 | 腫瘍内科 | 古瀬 純司 | 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ピン+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 | 上野 秀樹 | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 3 | 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 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 4 | 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 | なし | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 5 | 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 | 上野 秀樹 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 6 | 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 | 上野 秀樹 坂東 興 | 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。

| 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から、定期報告でよい内容であったため、審査依頼をした理由を確認した。次回以降は研究グループ内で判断することを付帯意見とした。 ・医学専門家委員から、グループ内の報告遅延遅延について十分注意するようにコメントがあり、研究者へ伝達した。 ・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 | <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】 今後は、研究代表医師が、発生した事象はどのような報告が必要かについて臨床研究法に則して評価した上で報告すること。等</p> |

| 疾病等報告、不具合報告 2 | |
|---------------|---|
| 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 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から、予期せぬ有害事象ではあるものの、本試験においては起こり得る有害事象として、参加施設への注意喚起が必要であるとコメントがあり、研究者へ伝達した。 ・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 | <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 | |
|---------------|---|
| 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"> ・医学専門家委員より既知の有害事象ではあるが班会議で周知するよう、意見があり、研究者は適切に対応した。 ・医学専門家委員よりプロトコル治療(投薬)の因果関係なしの判断根拠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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 疾病等報告、不具合報告 4 | |
|---------------|---|
| 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治療計画について質問があり、研究者は適切に対応した。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 疾病等報告、不具合報告 5、6 | |
|-----------------|--|
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から増量規定、減量規定について確認があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日、一般の立場の委員から疾病発生後の試験再開時に被験者の意思確認はされているか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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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）（2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
定期報告でよい疾病等報告の審査受付について
委員会名簿更新について

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12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「新規(継続審査・簡便審査)」

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 | 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 | 承認 | 2021/3/1 |

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 | 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 | 2021/3/4 | 山口 正和 | 承認 | 2021/3/5 |

機密性2 完全性2 可用性2

2020年度第12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)」

| 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 | T2019004 | 特定 | 防衛医科大学 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 | 2021/3/12 | 加藤 健 塚本 俊輔 | 承認 | 2021/3/15 |
| 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 | 2021/3/15 | 上野 秀樹 | 承認 | 2021/3/15 |