

2021 年度第 3 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 (案)					
開催日時		2021 年 6 月 24 日 (木) 16:00~18:28			
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：○ 会場出席 ● 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・食道内科 科長	男	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	○
	奈良 聡	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 医長	男	内部	●
	古川 哲也	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 部長	男	内部	○
	口羽 文	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科, 准教授 国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部/中央病院 臨床研究支援部 門 研究企画推進部 生物統計室, 特任研究員	女	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 COI 管理室 室長 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 室員 がんゲノム情報管理センター情報活用戦略室 室員	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」	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 みんなが みんなで 健康になる ディレクター	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	女	外部	●

	スタマサーサービス			
配布資料 (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2021 年度第 2 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

- ・ 2021 年度第 2 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(継続)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	T2021001	特定	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	2021/4/16	無	高田 洋平	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	T2021001
研究課題名称	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103
質疑対応者	松岡 弘道（国立がん研究センター中央病院） 貞廣 良一（国立がん研究センター中央病院）
審議内容	
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般の立場の委員から説明文書の記載整備について意見があった。 ・ 医学専門家委員からは、不眠時薬候補として想定している薬剤の追記について意見があった。 ・ 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> 下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。 必要な修正は、委員会の指示に従って求める臨床研究の実施に重大な影響を与えない</p>

	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。 (1) 研究計画書 P17 【不眠時薬を完全に禁止しない適切性】 使用可能薬を追記すること (2) 同意文書(診療録保存用、患者さん用) 12. 試料の取り扱いについて の項目を削除し、以降の項目番号の整理を行うこと
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

・定期（継続）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	T2018038	特定	国立がん研究センター 中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	2021/4/14	無	一家 綱邦	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	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・委員からの審査意見はなく、事務局より継続審査となった理由について説明がなされた。 ・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

・変更申請（7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	2021/5/27	加藤 健	坂東 興一家 綱邦	有	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	2021/5/27	加藤 健	坂東 興一家 綱邦	有	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	2021/5/27	加藤 健	坂東 興一家 綱邦	無	承認 全員一致
4	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I相試験	2021/4/29	古川 哲也	坂東 興一家 綱邦	無	承認 全員一致
5	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	2021/5/27	無	坂東 興一家 綱邦	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(NCCH1901)	2021/5/25	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興一家 綱邦	有	承認 全員一致
7	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	2021/5/27	加藤 健	坂東 興一家 綱邦	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 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	<ul style="list-style-type: none"> 一般の立場と医学専門家委員から、先進医療の実施責任医師変更対応について、経緯の確認と対応状況について指摘があった。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 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登録状況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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

変更 5	
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説明同意文書の合併症の記載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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 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 (NCCH1901)
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から変更理由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

・疾病等報告、不具合報告（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	非特定 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	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	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	無	坂東 興一家 綱邦	有	承認 全員一致
2	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	加藤 健	坂東 興一家 綱邦	有	承認 全員一致
3	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	無	坂東 興一家 綱邦	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	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興一家 綱邦	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	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から出血の詳細について追記する指示があり、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 2	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査、委員会当日の意見はなく、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	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"> ・事前審査では、医学専門家委員から本疾病と転帰との関係について意見があり、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 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"> ・事前審査では、医学専門家委員から因果関係について指摘があり、研究者は適切に対応した。

	<ul style="list-style-type: none"> 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

- 重大な不適合報告（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	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	T2018007	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	2021/5/19	無	無	有	承認 全員一致
2	T2018007	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	2021/6/9	無	無	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。

不適合報告 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 倫理の専門家の委員から、誤って使用された同意書の研究の登録状況について意見があった。 医学専門家委員から同意取得のカルテ記載状況について確認があった。 一般の立場と医学専門家委員から、該当被験者のデータの取り扱いについて意見があった。 研究者はいずれの質問にも適切に回答した。 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（意見付き） 全員一致 <p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会当日の審議において、特定の実施医療機関において複数の重大な不適合が報告された。臨床研究法が規定する重大な不適合に該当すると当委員会では判断し、意見を付すこととされた。 いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。

不適合報告 2	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 医学専門家委員から同意取得のカルテ記載状況、不適切事案が報告されていない機関の監査状況について確認があった。 一般の立場の委員から、同意取得当時の経緯について意見があった。 研究者はいずれの質問にも適切に回答した。

	・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（意見付き） ・全員一致 <p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日の審議において、特定の実施医療機関において複数の重大な不適合が報告された。臨床研究法が規定する重大な不適合に該当すると当委員会では判断し、意見を付すこととされた。 <p>いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。</p>

- ・研究計画・変更（簡便審査）（3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）（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

2021年度第3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「研究計画・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	T2018007	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	2021/5/27	無	承認	2021/6/2
1	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	2021/4/22	加藤健 上野 秀樹 奈良 聡	承認	2021/6/11
1	T2018038	特定	国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	高山 伸	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	2021/5/27	無	承認	2021/6/9

機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第3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「研究計画・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	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の継続的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2021/5/25	無	承認	2021/5/25