

2021 年度第 4 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 7 月 29 日 (木) 16:00~18:25			
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 5 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・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 3 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 3 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（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	T2021002	特定	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2021/6/24	加藤 健	堀 誠治	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	T2021002
研究課題名称	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験
質疑対応者	瀧井 康公（新潟県立がんセンター新潟病院） 丸山 聡（新潟県立がんセンター新潟病院）
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、術前化学療法のメリット、デメリットに関する患者さんへの説明が説明同意文書に不足している点について指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性は問題なく、選択デザインの欠点を踏まえた判断基準が示されていると評価した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学専門家委員からは、試験の中断基準について質問があったが、研究者は適切に回答した。一般の立場の委員から説明同意文書の記載が不適切と指摘があり、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>説明同意文書 3. この臨床試験の意義についての記載を一部削除すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（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	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	2021/7/1	無	堀 誠治	無	承認 全員一致

※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	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+ペバシズマブ逐次併用療法をペ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	2021/7/1	無	堀 誠治	無	承認 全員一致
2	T2018011	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆腫内科	奥坂 拓志	JCOG1213:消化管・肝胆腫原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/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	2021/6/23	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	堀 誠治	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	JCOG203: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	2021/6/23	薄井 紀子	堀 誠治	無	承認 全員一致
4	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(NCOH1901)	2021/7/1	加藤 健 上野 秀樹	堀 誠治 奈良 聡	有	承認 全員一致
5	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	2021/6/23	無	堀 誠治 奈良 聡	有	承認 全員一致
6	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	2021/7/1	無	堀 誠治 奈良 聡	有	承認 全員一致
7	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アベ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ベマシクリブの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	2021/6/2	無	堀 誠治 奈良 聡	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 4	
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"> ・生命倫理専門家の委員から研究計画書の変更内容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

変更 5

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	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは減量・中止規準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

変更 6

研究課題番号	T2019006
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員からは被験者の選択基準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

変更 7

研究課題番号	T2020007
研究課題名称	WJOG14220B アベ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ベマシクリブの 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会事務局から研究開始日の修正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

・疾病等報告、不具合報告（13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	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	加藤 健	堀 誠治、奈良 聡	無	承認 全員一致
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	奈良 聡、上野 秀樹	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	無	承認 全員一致
3	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	奈良 聡、上野 秀樹	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
4	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	加藤健	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	無	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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	有	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	加藤 健、上野 秀樹	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	有	承認 全員一致
8	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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	無	承認 全員一致
9	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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	無	承認 全員一致
10	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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代	無	継続審査 簡便審査
11	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	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代、高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
12	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、エリ布林、パゾパニブのランダム化第II相試験	なし	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代、高田 洋平	有	承認 全員一致
13	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、上野 秀樹	堀 誠治、奈良 聡、松川 紀代、高田 洋平	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。

疾病等報告、不具合報告 3	
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"> ・事前審査では、医学専門家委員から臨床情報の不足の指摘があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日、医学専門家委員より第 2 報の判断に至った理由について根拠、詳細の不足の指摘がなされた。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・第 3 報報告時に判断の詳細追記を行うこと。

疾病等報告、不具合報告 4	
研究課題番号	T2019001
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査にて、医学専門家委員から発生施設から研究代表への報告遅れの指摘があり、研究者は適切に対応した。 め慎重に研究を実施するよう意見があった。 ・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（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。

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"> ・事前審査では、医学専門家委員から疾病等の発現日と重篤と判断した日について再検討するよう意見があり、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 7、8、9、10	
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説明同意文書の変更の必要性について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 医学専門家委員から、第 4 報で因果関係を変更した理由が因果関係を否定する根拠としては不十分であると判断された。 ・ 医薬品の疾病等報告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。 ・ 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。
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> 報告事象と試験治療の因果関係について再考すること。</p>

疾病等報告、不具合報告 11	
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研究全体の登録中断について確認があり、研究者は適切に回答した。 ・ 委員会当日、医学専門家委員、一般の立場の委員、生命倫理の専門家委員より、より明確に研究参加であること、体調の異変を感じたらすぐに連絡するよう説明同意文書の修正意見がだされた。 ・ 医学専門家委員より、現場の担当医だけで使用継続・中止を判断せず腫瘍内科医へコンサルテーションを行う体制等、適切な研究実施のために必要な体制整備の意見がだされた。 ・ 委員会意見への対応は次報告にて行うよう判断され、本申請は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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 3 報として、登録中断中の機関の体制再構築結果とそれに対する研究代表医師の

	判断を報告すること。等
--	-------------

疾病等報告、不具合報告 12	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から肝機能のデータ追加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

- ・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）（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

2021年度第4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)」

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	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/NCH2103	2021/4/16	無	承認	2021/7/5

2021年度第4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	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	2021/6/23	薄井 紀子	承認	2021/7/2

2021年度第4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	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	2021/6/23	薄井 紀子	承認	2021/7/1