

## 2021 年度第 6 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 9 月 30 日（木）16：00～17：30			
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・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 カスタマーサービス	女	外部	●

<b>配布資料</b> (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2021 年度第 5 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>
<b>議事の記録</b>	

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 5 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：

- ・ 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。

え。

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	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	2021/9/2	加藤 健	奈良 聡 坂東 興 堀 誠治	有	承認 全員一致
2	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	2021/9/2	無	奈良 聡 坂東 興 堀 誠治	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	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"> <li>・ 事前審査では医学専門家委員から定期報告の報告期間についての質問があり、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ないため、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	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"> <li>・ 事前審査では一般の立場の委員から登録状況に関しての意見があり、研究者は適切に回答した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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ないため、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（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	T2018004	特定	大阪大学医学部 附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験	2021/9/2	加藤 健	奈良 聡 坂東 興 堀 誠治	無	承認 全員一致
2	T2018022	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	2021/9/2	加藤 健	坂東 興 堀 誠治	有	承認 全員一致
3	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	2021/9/2	薄井 紀子	古川 哲也 坂東 興 堀 誠治	無	承認 全員一致
4	T2018040	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	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2021/9/2	無	坂東 興 堀 誠治	有	承認 全員一致
5	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	2021/9/2	無	坂東 興 堀 誠治	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(NCCH1901)	2021/8/31	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 堀 誠治	無	承認 全員一致
7	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	2021/9/2	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 堀 誠治	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 2	
研究課題番号	T2018022
研究課題名称	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、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ないため、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 4	
研究課題番号	T2018040
研究課題名称	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療と

	テモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から人事異動の理由についての質問があり、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ないため、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>

7	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学医学専門家委員からは研究計画書および説明同意文書の変更申請修正未対応箇所の指摘があり、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ないため、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 (5 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	坂東 興堀 誠治	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隣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	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興堀 誠治	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	無	坂東 興堀 誠治	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	無	坂東 興堀 誠治	有	承認 全員一致
5	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	無	上野 秀樹 坂東 興堀 誠治	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 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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から心停止の詳細報告について追記するよう意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日の追加意見は、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。</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 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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から提出書類の記載（情報のまとめ方）について指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日、研究計画書に記載されている報告内容は満たすよう意見があったが、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</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 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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から研究計画にされている手術方法について被験者への説明は適切にされているか意見があり、研究者は適切に対応した。</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ないため、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 5	
研究課題番号	T2019003
研究課題名称	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

<p>審査意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局より、前回報告された被験者番号に誤りがあったことの説明を行った。</li> <li>・事前審査では医学専門家委員から書類内で薬剤名が一般名と商品名が混在しているので統一するよう意見があり、研究者は適切に対応した。</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ないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
- ・委員・事務局研修「がん臨床試験のエンドポイント」 講師 口羽 文先生

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6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	T2021003	非特定	国立大学法人 山形大学医学 部附属病院	血液内科	石澤 賢一	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2021/7/20	薄井 紀子	承認	2021/8/31

機密性2 完全性2 可用性2

2021年度第6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	T2018033	特定	埼玉医科大学国際 医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2021/9/2	無	承認	2021/9/7