

2021 年度第 7 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 10 月 28 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 階会議室 A/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/消化管内科 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 がん対策研究所 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 情報利活用戦略室 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 部 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	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 事務局長	女	外部	●

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 6 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 6 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	T2021004	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil + Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験	2021/9/22	加藤 健	無	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	T2021004
研究課題名称	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil + Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 相試験
質疑対応者	山崎 健太郎（所属：静岡県立静岡がんセンター）
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、対象者の多くは 3 次化学療法以降となるため、がんの進行や副作用の蓄積を認めることがあり、慎重な対象者選択と十分な説明が必要と指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、統計学的な点を含め、特に科学的に問題はないデザインであると評価した。
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は医薬品の適応外使用に関する記載齟齬について、一般の立場の委員から点滴時間の記載について意見があった。 ・ 委員会当日、医学専門家委員から医薬品の適応外使用の記載について記載を修正するよう意見が出された。一般の立場の委員から説明同意文書のスタディカレンダーの記載が分かりにくいとの指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・ 研究計画書、説明同意文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。

	<ul style="list-style-type: none"> 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></p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> JCOG の他試験の記載事例に倣い、以下の修正を行うこと。研究計画書 2.6 本試験の分類と従う規制要件 6 行目の削除等。

・変更申請（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	T2018003	特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	2021/9/9	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	2021/9/30	無	山内 照夫	有	承認 全員一致
3	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	2021/9/24	加藤 健	山内 照夫	無	承認 全員一致
4	T2018019	特定	名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD 療法およびABVD/増量BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	2021/9/30	薄井 紀子	山内 照夫	有	承認 全員一致
5	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術後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	2021/9/30	加藤 健	無	有	承認 全員一致
6	T2018037	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆臓外科	江崎 稔	Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としてのS-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第II 相試験	2021/9/14	口羽 文 上野 秀樹 奈良 聡	無	無	承認 全員一致
7	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	2021/9/30	加藤 健 上野 秀樹	無	無	承認 全員一致
8	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の経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2021/9/28	無	無	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	T2018003
研究課題名称	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究

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実施計画の記載不備について指摘があり、研究者は適切に修正した。 ・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	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"> ・事前審査では、医学専門家委員からは記載内容の誤記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 4	
研究課題番号	T2018019
研究課題名称	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
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は変更内容が以前の症例との整合がとれているか質問があり、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	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登録期間延長の理由の記載と本試験の登録ペースが改善する見込み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	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	無	無	有	承認 全員一致
2	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	無	有	承認 全員一致
3	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・再発神経内分沁腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ラネ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	無	無	承認 全員一致
4	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	無	無	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 1	
研究課題番号	T2018041
研究課題名称	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
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の診断をするに至った経緯などが不明な点があったと質問があり、医学専門家委員より説明がなされた。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	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疾患名について、CTCAE 上の名称との整合等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
--	--------

- ・ 中止通知・終了通知（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	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 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	2021/10/13	加藤 健	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。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。

終了通知 1	
研究課題番号	T2018002
研究課題名称	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の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学専門家委員からは、この結果をもって今後このプロトコール治療が標準治療とするのかどうかというのが書面から読み取れないと指摘があり、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・変更（簡便審査）（2 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

2021年度第7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	T2018030	特定	岐阜大学医学部 附属病院	消化器外科	吉田 和弘	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2021/9/30	加藤 健	承認	2021/10/7
2	T2018042	特定	東京女子医科 大学病院	脳神経外科	村垣 善浩	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムستن(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	2021/9/30	無	承認	2021/10/5