

2021 年度第 9 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 12 月 23 日（木）16：00～18：30			
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/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 8 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 8 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（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	T2021005	特定	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験	2021/11/17	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	有	継続審査 簡便審査
2	T2021006	特定	公益財団法人がん研究会 有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司	Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第 II 相試験	2021/11/15	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	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。

新規 1	
研究課題番号	T2021005
研究課題名称	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第 II 相試験
質疑対応者	廣中 秀一（所属：大分大学医学部附属病院） 大津 智（所属：大分大学医学部附属病院） 高島 淳生（所属：国立がん研究センター）
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、バイオマーカーの有用性を正確に把握する必要性があると指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題なしと評価した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からはバイオマーカー測定業務に関する意見があった。 ・ 委員会当日、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。 ・ 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>説明同意文書「3. この臨床試験の意義」の表現整備等</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。

新規 2	
研究課題番号	T2021006
研究課題名称	Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
質疑対応者	大隅寛木 (がん研究会有明病院) 篠崎英司 (がん研究会有明病院) 石塚直樹 (がん研究会有明病院)
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、治療効果判定を行う人は第三者にする等の工夫が必要ではないか、また、プライマリーエンドポイントの奏効割合の定義について指摘があった。 ・生物統計家の技術専門員は、評価方法や試験デザインに大きな問題はないと意見があった。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員から、腫瘍縮小効果の判定にバイアス無く、客観的に行われることを担保する重要性、高額療養費などの公的制度、生命倫理専門家の委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からは第Ⅱ相が Positive になった際の展望、同意取得数の見込み、プライマリーエンドポイントの定義について意見があった。 ・委員会当日、医学専門家委員から腫瘍評価判定者の客観性および意見の食い違いがあった際の評価について意見があり、次回変更申請時に記載を行うと回答された。 ・一般の立場の委員から医薬品副作用被害救済制度の適正使用に該当するかと意見があった。 ・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></p> <p>研究計画書に関して、次回改訂時に以下の項目について追記を行うこと。</p> <p>標的病変/非標的病変の効果判定について詳細追記等</p>
--	--

・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	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)	2021/11/15	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致

※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（9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治療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	2021/11/25	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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	2021/11/24	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 古川 哲也	無	承認 全員一致
3	T2018025	特定	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	JCOG1407：局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	2021/11/9	上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興 高田 洋平	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	2021/11/24	無	坂東 興 高田 洋平	無	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(NCCH1901)	2021/11/25	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802：ドキシソリ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、パニパニブのランダム化第II相試験	2021/11/25	無	坂東 興 高田 洋平	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	2021/11/25	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	有	継続審査 合議審査
8	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	2021/11/24	無	坂東 興 高田 洋平 上野 秀樹	無	承認 全員一致
9	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	2021/11/24	無	坂東 興 高田 洋平	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 3	
研究課題番号	T2018025
研究課題名称	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 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は研究計画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	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"> ・事前審査では、医学専門家委員から説明文書に「食後」の記載不足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 6	
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、一般の立場と医学専門家委員からは症例登録に関する対応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 7	
研究課題番号	T2019004
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員から説明補助資料についての意見があった。 ・委員会当日、一般の立場の委員から説明補助資料についての対応が不十分であると意見があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・説明補助資料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。 ・委員会からの指示事項への対応の適切性について、全員で確認が必要なため、継続審査は合議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（合議審査） ・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。 ・委員会からの指示事項 <p>【説明補助資料】 研究参加による利益不利益に関する表現整備等</p>

変更 9	
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"> ・事前審査では、一般の立場の委員から研究対象者への説明機会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

・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	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 高田 洋平	無	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	坂東 興 高田 洋平	無	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(NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
4	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	坂東 興 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	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"> ・ 事前審査では医学専門家委員から再発防止に対する体制の見直しについて問題はなく、試験再開は問題ないと意見があった。 ・ 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 <p><付帯意見></p> <p>事案発生機関において、当委員会意見に則した適切な再発防止策が講じられたことを確認した、研究登録再開に問題はないと当委員会は考える。</p>

- ・ 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

その他報告(先進Bの審査結果について)

相談事項(同意書の説明項目について)

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9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	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)	2021/11/15	加藤 健 上野 秀樹	承認	2021/11/29