

**2021 年度第 11 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		2022 年 2 月 24 日 (木) 16:00~17:05				
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 10 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 10 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（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。

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	T2018005	特定	北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	2022/1/27	無	無	有	承認 全員一致
2	T2018006	特定	九州労災病院	整形外科	岩本 幸英	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅲ相試験	2022/1/27	無	無	無	承認 全員一致
3	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	2022/1/27	無	無	無	承認 全員一致
4	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 StageⅦ/Ⅷ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	2022/1/27	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	加藤 健	有	承認 全員一致
5	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：StageⅢ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効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2022/1/27	加藤 健	加藤 健	無	承認 全員一致
6	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 StageⅡ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	2022/1/27	加藤 健	無	無	承認 全員一致
7	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験	2022/1/27	薄井 紀子 上野 秀樹	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。

定期 1	
研究課題番号	T2018005
研究課題名称	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

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安全性について特定の症例について十分な検討と今後の対策を研究グループ内で共有されていることを期待すると意見があった。 ・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 ・全員一致
定期 4	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員と医学専門家委員からは登録ペース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	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2022/1/27	無	無	無	承認 全員一致
2	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比較第 III 相試験	2022/1/27	無	無	無	承認 全員一致
3	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	2022/1/27	加藤 健	無	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(NCCH1901)	2021/12/21	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興	有	承認 全員一致
5	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	2022/1/27	無	無	有	承認 全員一致
6	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	2022/1/27	上野 秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
7	T2021005	特定	埼玉医科大学国際医療センター	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（ペバシマブ、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	2022/1/27	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。

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"> ・事前審査では、医学専門家委員からは同意文書別紙への肝障害による休薬、減量、中止の追記の対応は妥当であると意見があった。 ・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 ・全員一致

変更 5	
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"> ・事前審査では、医学専門家委員から研究計画書の適格基準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	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"> ・事前審査では、医学専門家委員から無増悪生存期間のイベントを臨床的判断した経緯や理由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

変更 7	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、利益相反管理計画（様式 E）の記載不備の指摘があり、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

- ・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	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	薄井 紀子	無	有	承認 全員一致
2	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 健樹 上野 秀樹	無	無	承認 全員一致
3	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	高田 洋平	有	承認 全員一致
4	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	肝胆膵内科	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	上野 秀樹 奈良 聡	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。

疾病等報告、不具合報告 1	
研究課題番号	T2018024
研究課題名称	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
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施設から事務局への報告の遅れとなった経緯と、再発防止策について事務局の見解を伺いたいと意見があり、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（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 研究グループ内での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 3	
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"> 事前審査では医学専門家委員から患者登録に問題はなかったか、同時期に発生している疾病等報告で因果関係の判断が適切か、判断根拠の説明追加の意見が出され、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	
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"> 事前審査では医学専門家委員から今後の報告で経過を見守る必要がある、研究グループ内に、この事象の発現に関する情報を共有して頂いたほうがよいと意見が出され、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

- ・ 終了通知（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	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	T2018011	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/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	2022/2/9	加藤 健 上野 秀樹 奈良	高田 洋平	無	承認 全員一致
2	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	2022/2/8	上野 秀樹 奈良	高田 洋平	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	2022/1/19	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
4	T2018028	特定	国立がん研究センター中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	2022/2/9	無	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。

終了通知 2	
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総括報告書の記載が不十分な点の指摘があり、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

終了通知 4	
研究課題番号	T2018028
研究課題名称	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 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総括報告書の記載が不十分な点の指摘があり、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

※簡便審査により承認された課題の詳細は別紙「変更（継続審査・簡便審査）」参照

- ・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
- ・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・報告事項厚生労働省研究開発振興課による CRB 認定更新説明会（2022/1/25-2/3）の報告

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11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	2022/1/25	無	承認	2022/2/2
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	2022/1/27	加藤 健	承認	2022/2/7

2021年度第11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	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トレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+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	2022/1/25	加藤 健	承認	2022/2/1