

## 2022 年度第 3 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 6 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 (副委員長)	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	○
	古川 哲也 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 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	●
	口羽 文	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部 医学統計室長/中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 室員 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	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	●
②	堀 誠治	東京慈恵会医科大学 特命教授	男	外部	●
	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 情報活用戦略室 室員	女	内部	●
③	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	●
	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	会社員	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	●

<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>・ 2022 年度第 2 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
  - ・ 2022 年度第 2 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	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2022001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第II/III相単群検証的試験	2022/5/19	加藤 健	坂東 興	有	継続審査 簡便審査

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「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。

新規 1	
研究課題番号	T2022001
研究課題名称	JCOG2010: 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第 II / III 相単群検証的試験
質疑対応者	金光 幸秀 (所属：国立がん研究センター中央病院) 塚本 俊輔 (所属：国立がん研究センター中央病院)
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、治療中・治療後の副作用・後遺症含め、十分かつ丁寧な説明が必要であると指摘した。</li> <li>・ 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く、デメリットも特に見当たらないと評価した。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、医学専門家委員と一般の立場および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・不適切な点について意見があった。</li> <li>・ 委員会当日、医学専門家委員と一般の立場の委員から説明同意文書の記載が不十分・不適切な点について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
結論	・ 判定：継続審査(簡便審査)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全員一致</li> <li>・ 「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。</li> </ul> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</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> <p><b>【説明同意文書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非切除療法のデメリットについて、他</li> </ul>
--	---

・ 定期報告（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	受付日	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			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	2022/5/9	無	無	有	承認 全員一致
2	T2018038	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安全性と有効性に関する多施設共同研究	2022/4/27	無	無	有	承認 全員一致
3	T2018043	特定	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験	2022/5/2	古川 哲也	無	有	承認 全員一致
4	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科部	水野 伸匡	JCOG1901：消化管・藤原発の切除不能進行・再発神経内分分泌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	2022/5/26	加藤 健 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致
5	T2020004	特定	国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田 隆浩	成人T細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験(NCCH2002)	2022/4/26	無	無	無	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「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	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"> <li>・ 事前審査では医学専門家委員からは逸脱について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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	T2018038
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究
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累積症例数の不整合について指摘があり、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>

定期 3	
研究課題番号	T2018043
研究課題名称	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第Ⅰ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軽微な逸脱について指摘があり、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>

定期 4	
研究課題番号	T2019005
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では生命倫理専門家の委員からは症例登録ペースについて意見があった。</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	欠席した委員	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	2022/5/26	加藤 健	無	有	承認 全員一致
2	T2018036	特定	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣 浩	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	2022/5/26	無	無	有	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(NCGH1901)	2022/5/26	加藤 健 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致
4	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効性に関するランダム化第III相比較試験	2022/5/25	加藤 健	無	有	承認 全員一致
5	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器科	松元 崇	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	2022/5/26	無	無	有	承認 全員一致
6	T2020005	特定	京都府立医科大学附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2022/5/26	無	無	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	2022/5/26	無	無	無	承認 全員一致
8	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	2022/5/25	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「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	T2018010
研究課題名称	JCOG1503C：Stage III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
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は変更内容について特に問題なしと意見があった。</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 2	
研究課題番号	T2018036
研究課題名称	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験
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は変更内容について特に問題なしと意見があった。</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 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"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からは変更内容について特に問題なしと意見があった。</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	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"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からは変更内容について特に問題なしと意見があった。</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 5	
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"> <li>・事前審査では、一般の立場の委員から 1 参加医療施設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 6	
研究課題番号	T2020005

研究課題名称	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験
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は変更内容について特に問題なしと意見があった。</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 8	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から研究計画書の誤記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>

- ・疾病等報告、不具合報告（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	関与委員	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			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 $\alpha$ /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	薄井 紀子	無	有	承認 全員一致
2	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癒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 (付帯意見あり)
3	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癒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
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	無	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 (NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	無	有	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)	加藤 健 上野 秀樹	無	有	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	薄井紀子 上野秀樹	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
8	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	薄井紀子 上野秀樹	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。なお、意見の有無が「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	T2018035
研究課題名称	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 $\alpha$ /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
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者の見解の日付の誤記および、検査時期から事象判断日までの経過に指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 2	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から他院への研究参加の情報提供及び参加者から研究参加施設への連絡について、説明同意文書への記載について意見が出され、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日は、説明同意文書への記載について審議がなされた。申告および対応の必要性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（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b>            次回変更時に患者への説明同意文書に下記を追記すること。他院へ入院する必要性が生じた場合</p> <p>1) 家族もしくは本人から研究実施施設に速やかに連絡を取ること 等</p>

疾病等報告、不具合報告 3	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から研究者の報告・判断は適切である旨のコメントがあった。</li> <li>・委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 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事象発生施設から研究代表医師/研究事務局および重篤度評価について意見があり、研究者は適切に対応した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、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（付帯意見付き）</li> <li>全員一致</li> </ul> <p>&lt;付帯意見&gt;</p> <p>法令上の研究代表医師が知りえた日から臨床研究審査委員会宛の報告期限は遵守されているものの、発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告が遅れている。以降、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。</p>

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(NCCH1901)
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、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。</li> <li>委員会当日は、対応を求める追加の意見はなく、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 7	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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+プレドニゾロン+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
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、発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅れについて、改めて試験参加施設への周知・確認を行うことのコメントがあった。</li> <li>委員会当日は、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため、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（付帯意見付き）</li> <li>全員一致</li> </ul> <p>&lt;付帯意見&gt;</p> <p>法令上の研究代表医師が知りえた日から臨床研究審査委員会宛の報告期限は遵守されているものの、発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告が遅れている。以降、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。</p>

疾病等報告、不具合報告 8	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	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+プレドニゾロン+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
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被験者に対する発生した疾病の説明について、説明同意文書への記載の検討について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日は、発生した疾病の説明同意文書への記載について審議がなされた。申告および対応の必要性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（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <付帯意見> 説明同意文書 P13 「●まれにしか起こらないが重い副作用」に「重篤な皮膚障害」を追記すること。

- ・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）（2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  
 中央病院臨床研究審査委員会標準業務手順書改訂について  
 ICカード返却について

#### 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

2022年度第3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	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ブ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	2022/5/25	無	承認	2022/6/8

## 機密性2、完全性2、可用性2

2022年度第3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	T2020005	特定	京都府立医科大学 附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2022/5/24	無	承認	2022/5/25
2	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	2022/5/25	無	承認	2022/5/30