

2022 年度第 4 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 7 月 28 日（木）16：00～18:55			
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	●
	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	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	女	外部	●

	長			
配布資料 (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2022 年度第 3 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

- ・ 2022 年度第 3 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	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2022/6/23	上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	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。

新規 1	
研究課題番号	T2022002
研究課題名称	JCOG2101C: 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験
質疑対応者	海野 倫明（東北大学病院） 青木 修一（東北大学病院） 尾阪 将人（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、対象患者が膀胱癌の 70 歳から 79 歳であり 400 例登録 3 年間の予定で実施可能かと懸念点として示した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、毒性が強くなるが、結果として毒性が多少上がっても許容範囲であって、かつ生存期間向上のメリットがあれば、GnP 療法が標準治療となるということに異論はないということで、総評としては特筆すべき点はないとコメントした。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場の委員と医学専門家委員からは、70～79 歳を対象とした理由を説明同意文書に記載をするよう意見があり、研究者は適切に回答した。生命倫理の専門家からは、対象者の年齢と代諾を認めていないことを考慮し、対応策について意見があり、研究者は適切に回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> 委員会当日、医学専門家委員から、先進医療で 400 例を 3 年間で登録するペースは大変ではないかという意見があり、研究者は適切に回答した。一般の立場の委員からは、対象群が高齢ということもあり、同意取得時に代諾者の設置は検討されていないのか確認があり、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

・定期報告（3 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	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 I 相試験	2022/6/29	古川 哲也	吉田 敦 一家 綱邦 松川 紀代	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	2022/6/30	無	吉田 敦 一家 綱邦 松川 紀代	有	承認 全員一致
3	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	2022/3/2	無	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	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。

定期 1	
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"> 事前審査では医学専門家委員から症例登録ペース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

定期 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逸脱への対応について意見があり、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	・判定：承認 ・全員一致

定期 3	
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	・事前審査では医学専門家委員からは症例登録ペース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	・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	欠席した委員	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	2022/6/23	無	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	無	承認 全員一致
2	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	2022/6/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	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	2022/6/30	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	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分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	2022/6/24	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	無	承認 全員一致
5	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田中 和宏	JCOG1802: ドキソリビ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、エリ布林、パソパニブのランダム化第II相試験	2022/6/30	無	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	無	承認 全員一致
6	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分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	2022/6/30	無	上野秀樹 吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	無	承認 全員一致
7	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	2022/7/1	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 一家 綱邦 松川 紀代	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 7	
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
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から適格基準変更の被験者への影響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（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	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α/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	古川 哲也 吉田 敦興 坂東 一家 網邦 紀代 松川 紀代	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+ランレオテド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	加藤 健 上野 秀樹	吉田 敦興 坂東 一家 網邦 紀代 松川 紀代	有	承認 全員一致
3	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	なし	吉田 敦興 坂東 一家 網邦 紀代 松川 紀代	有	承認 全員一致
4	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	吉田 敦興 坂東 一家 網邦 紀代 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
5	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	一家 網邦	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 α / 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"> ・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。 ・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。 ・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。
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	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"> ・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。 ・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 3

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、試験に関連した事象か否かの判断は困難であり、現時点では継続に問題はないが、今後の情報を加味して判断する必要があるとコメントがあった。 ・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

疾病等報告、不具合報告 4

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"> 事前審査では医学専門家委員から、第 1 報同様に研究者が説明同意文書改訂を行う予定であることについて研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 委員会当日は、説明同意文書改訂について審議がなされた。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】 第一報同様、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。</p>

疾病等報告、不具合報告 5	
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、発生した疾病を術後合併症として取り扱い、研究計画書改訂について指摘があり、研究者は対応した。 委員会当日は、研究者に出席を求め、発生した疾病を術後合併症として研究計画書の改訂について審議がなされた。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】 発生した疾病は予期される事象として扱うべきであると判断し、研究計画書に記載すること、等</p>

- 不適合報告（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	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018034	特定	北海道がんセンター	骨軟部腫瘍科	平賀 博明	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	2022/6/27	無	無	有	承認 全員一致 (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。

不適合報告 1	
研究課題番号	T2018034
研究課題名称	JCOG0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験

質疑対応者	平賀 博明（北海道がんセンター）
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、生命倫理専門家の委員から不適合報告への研究者の対応、再発防止策について指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、厚生労働大臣への報告の必要性について審議がなされた。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（意見付き） ・全員一致 <p>【意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日付データの改ざんについて、臨床研究法が規定する重大な不適合に該当すると当委員会は判断した。講じた再発防止策を徹底し、適切な研究実施体制を維持すること。

- ・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）（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）（4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
個人情報保護に関する法律対応について

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4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	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	承認	2022/6/28

機密性2、完全性2、可用性2

2022年度第4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	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	2022/6/30	無	承認	2022/7/5
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バ 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	2022/6/24	加藤 健	承認	2022/6/30

機密性2、完全性2、可用性2

2022年度第4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	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	2022/7/11	加藤 健 上野 秀樹	承認	2022/7/12
2	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	2022/7/14	無	承認	2022/7/15
3	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アペマンクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアペマンクリブの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	2022/6/29	無	承認	2022/6/30
4	T2021007	特定	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験	2022/6/15	一家 綱邦	承認	2022/6/21