

2022 年度第 8 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 11 月 24 日 (木) 16:00~16:55			
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 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 (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 7 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 7 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（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	T2018004	特定	大阪大学医学 部附属病院	消化器外科	土岐 祐一郎	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する 術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	2022/10/27	加藤 健	吉田 敦 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
2	T2021002	特定	新潟県立がん センター新潟病 院	消化器外科	滝井 康公	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する 術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFIRI 療法のランダム 化第 II 相試験	2022/10/27	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
3	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対する オビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマ ブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験	2022/10/27	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 古川 哲也	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。

定期 3	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略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は症例登録ペース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	欠席した委員	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	2022/10/27	無	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
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	2022/10/27	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
3	T2018016	特定	東海大学医学部付属病院	血液腫瘍科	安藤 潔	JCOG0601: 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験	2022/10/27	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 古川 哲也	有	承認 全員一致
4	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	2022/10/27	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 古川 哲也	無	承認 全員一致
5	T2018023	特定	宮城県立がんセンター	泌尿器科	荒井 陽一	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2022/10/27	無	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
6	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	2022/10/27	無	坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	T2020005	特定	京都府立医科大学附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腫瘍症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2022/10/27	無	坂東 興 高田 洋平	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の継続的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2022/10/20	無	坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
9	T2021005	特定	杏林大学医学部付属病院	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(ペバシズマブ、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	2022/10/27	加藤 健	坂東 興 高田 洋平	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。

変更 3	
研究課題番号	T2018016
研究課題名称	JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/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は変更内容について特に問題なしと意見があり、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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

変更 6	
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
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実施計画の変更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	・判定：承認 ・全員一致

変更 8	
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選択基準の記載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

- ・疾病等報告、不具合報告（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。

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	T2018045	非特定	北里大学病院	脳神経外科	隈部 俊宏	JCOG1703:初発膵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	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)	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興 高田 洋平	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	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
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	坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
5	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験	薄井 紀子	坂東 興 高田 洋平 古川 哲也	無	承認 全員一致
6	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	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
7	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	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。

疾病等報告、不具合報告 2	
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分子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、事象発生施設から研究事務局への報告遅延について意見があり、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 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 6、7	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、有害事象に対する治療や薬剤のリスク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

- ・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（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「変更（継続審査・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
その他報告(先進 B の審査結果の共有)
来年度のスケジュールについて

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

機密性 2 完全性 2 可用性 2

文責：中央病院 倫理審查事務室

以上

機密性2 完全性2 可用性2

2022年度第8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	T2022004	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆腫内科	奥坂 拓志	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	2022/7/22	上野 秀樹	承認	2022/11/5

機密性2 完全性2 可用性2

2022年度第8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(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	T2021001	特定	国立研究開発 法人国立がん 研究センター中 央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメル テオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ブラ セボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	2022/9/29	古川 哲也	承認	2022/11/5

機密性2 完全性2 可用性2

2022年度第8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	2022/10/24	無	承認	2022/10/25
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の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2022/10/18	無	承認	2022/10/20