

2023 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		2023 年 12 月 19 日 (火) 16:00~16:35			
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	○
	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	○
	橋本 浩伸	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	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	ハワイ大学がんセンター トランスレーショナル・臨床研究プログラム 教授	男	外部	●
	薄井 紀子	東京慈恵会医科大学 客員教授	女	外部	●
	坂東 興	東京慈恵会医科大学 心臓外科 客員教授 昭和大学江東豊洲病院 循環器センター 心臓血管外科 客員教授	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	×
	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	NPO 法人 がん患者団体支援機構東京事務局	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 ・ 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

- ・2023年度第8回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）についてメール稟議を行うことを確認した。

3. 審査意見業務：

- ・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/COI有	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2022003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第III相試験	2023/11/21	無	口羽 文 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「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/COI有	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	2023/11/20	無	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	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効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	2023/11/20	加藤 健	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
3	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	2023/11/20	加藤 健	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
4	T2018017	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	2023/11/20	加藤 健	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
5	T2018022	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	2023/11/20	加藤 健	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	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	2023/11/20	無	口羽 文 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	2023/11/21	加藤 健	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
8	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プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	2023/11/21	橋本 浩伸	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	有	継続審査 簡便審査
9	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	2023/11/20	加藤 健	口羽 文 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	T2018012
研究課題名称	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
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。 ・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	T2018022
研究課題名称	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化 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 4 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。 ・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	T2018033
研究課題名称	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
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。 ・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、医学専門家委員からは研究対象者への説明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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 8	
研究課題番号	T2021001
研究課題名称	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プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103
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係る検討過程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、変更審査依頼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。 ・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>「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査依頼書の記載に齟齬があるため修正すること。

- ・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/COI有	欠席した委員	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分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	口羽 文 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	口羽 文 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+ペンダムステ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	口羽 文 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
4	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	加藤 健	口羽 文 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「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・不具合報告（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「疾病等・不具合報告（継続審査・簡便審査）」参照

4. その他の事項

- ・ 相談・報告事項
特になし

5. 閉会宣言

- ・ 加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

2023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「疾病等・不具合報告(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/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	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ペマシクリブの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	2023/10/25	無	承認	2023/12/4