

2023 年度第 2 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 5 月 25 日 (木) 16:00~18:45			
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	○
	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	元聖路加国際病院 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	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 情報利活用戦略室 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	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 ・ 2023 年度第 1 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
 - ・ 2023 年度第 1 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（2 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	T2023002	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器外科	大橋 学	JCOG2204: 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	2023/4/17	加藤 健	吉田 敦	有	継続審査 簡便審査
2	T2023003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	脳神経外科	園田 順彦	JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	2023/4/17	無	無	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	T2023002
研究課題名称	JCOG2204: 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第 II 相試験
質疑対応者	大橋 学 (所属: がん研究会有明病院) 中山 巖馬 (所属: がん研究会有明病院) 片山 宏 (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"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、多剤併用療法であるため有害事象について注意が必要と指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、本研究のデザインに対して適切なデザインルールが設けられている旨の意見を述べた。
審査意見	・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員及び医学専門家委員から研究計画書及び説明文書の記載整備に関する意見と付随研究に関する意見、登録患者数に関する意見があり、研究者は適切に回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、生命倫理専門家委員と医学専門家委員から説明同意文書の記載整備についての意見と研究分担医師リストに関する意見があり研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、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。 ・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>研究計画書および説明同意文書の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書「3. この臨床試験の意義」の最終段落の表現整備等

新規 2	
研究課題番号	T2023003
研究課題名称	JCOG2209： テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験
質疑対応者	柴原 一陽（所属：北里大学病院）
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、本試験の対象に関する記載と試験のメリット・デメリットについて指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、試験のデメリットが最小化される手段が取られており、社会的意義が高い旨の意見があった。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員から研究対象者の利益と不利益について、医学専門家委員からは試験の対象と中止規準、除外規準等について意見があった。 ・委員会当日は、実施計画、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。 ・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"> 実施計画「研究対象者の適格基準」の記載整備等
--	---

・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／COI有	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	2023/4/21	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	2023/4/20	無	無	有	承認 全員一致
3	T2018044	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタピン+ナフバクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	2023/4/24	上野秀樹 奈良 聡	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"> 事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、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

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"> 事前審査では医学専門家委員から患者登録状況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

・変更申請（2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	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ピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	2023/4/24	上野 秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
2	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	2023/4/20	無	吉田 敦 中田 はる佳	無	承認 全員一致
3	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fos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)	2023/4/24	無	吉田 敦	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	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ピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験
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 3	
研究課題番号	T2020004
研究課題名称	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロfos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)
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予定登録期間延長の理由について、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

- ・ 疾病等報告、不具合報告（10 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	吉田 敦 松川 紀代	有	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	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
3	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	無	吉田 敦	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	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦	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	吉田 敦	無	承認 全員一致
6	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	吉田 敦	無	承認 全員一致
7	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	吉田 敦	有	承認 全員一致
8	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	吉田 敦	有	承認 全員一致
9	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	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
10	T2022002	特定	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	JCOG2101C: 高齢者切除可能隣癌に対する術前ゲムシタピン+S-1療法と術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	上野 秀樹 奈良 聡	吉田 敦 松川 紀代	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。

疾病等報告、不具合報告 1	
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、研究者の対応やグレーディングに問題はないとのコメントがあった。 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	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、本疾病に関する疫学及び分子病態に関する質問があり、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

疾病等報告、不具合報告 7	
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、因果関係の判定の適切性と慎重に研究を実施するよう意見があり、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 8	
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、経過に関する確認及び有害事象の発現に注意して研究を実施するよう意見があり、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 9	
---------------	--

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、研究者の対応及び判断は適切である旨の意見があった。 ・委員会当日は、疾病等報告の発生状況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。
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（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）（3 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
委員名簿の更新について
令和 5 年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムについて

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

機密性1 完全性1 可用性1

2023年度第2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/ COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2023001	特定	大阪大学医学 部附属病院	消化器外科	黒川 幸典	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験	2023/3/23	加藤 健	承認	2023/5/2

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	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	2023/4/25	無	承認	2023/4/27
2	T2019003	特定	大分大学医学部 附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキソル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、エリブリン、パゾパニブのラン ダム化第II相試験	2023/4/20	無	承認	2023/4/27

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	T2022007	非特定	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	中村 雅史	JCOG2202: 切除可能膀胱癌に対する腹腔鏡下膀胱体尾部切除術の開腹膀胱体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	2023/4/6	上野 秀樹 奈良 聡	承認	2023/4/14
2	T2022008	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変の検出におけるTXI観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	2023/4/17	無	承認	2023/4/20
3	T2022008	非特定	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	大腸腫瘍性病変の検出におけるTXI観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	2023/4/28	無	承認	2023/5/10