

2023 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		2023年 7月 27日 (木) 16:00~19:45			
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	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	●
	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	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 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

- ・ 2023 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 (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	T2023004	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世	小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH2220)	2023/6/15	無	無	有	継続審査 簡便審査
2	T2023005	特定	岡山大学病院	整形外科	尾崎 敏文	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2023/6/16	無	松川 紀代	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	T2023004
研究課題名称	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH2220)
質疑対応者	小川 千登世 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 杉山 未奈子 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 白川 奈美 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 荒川 歩 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 安藤 弥生 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 沖田 南津子 (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、DLT 評価対象となる症例数に関する適切性に疑問が残る点について指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、特筆すべき事項はなく、研究デザインおよび研究内容に問題ない旨の意見を述べた

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説明同意文書およびアセント文書の記載整備について、医学専門家委員からはプライマリーエンドポイントである DLT 評価の評価方法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、一般の立場の委員からアセント文書の記載が不十分・不適切な点の指摘と、口頭による同意撤回を認めない理由について質問があり研究者は適切に回答した。 ・医学専門家委員からは、DLT の基準と小数例で評価を行う適切性についての質問と参加施設と使用薬剤の今後の拡大についての質問、成人を対象に実施されている類似の患者申出療養との住み分けについての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、研究計画書補遺および説明同意文書、アセント文書、服用記録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> <p>研究計画書および説明同意文書などの修正が必要なため、継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書「14. 健康被害に対する補償について」の不整合修正等

新規 2	
研究課題番号	T2023005
研究課題名称	JCOG2214INT: 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験
質疑対応者	尾崎 敏文 (所属：岡山大学病院) 岩田 慎太郎 (所属：国立がん研究センター中央病院) 関野 雄太 (JCOG 運営事務局) 関田 哲也 (JCOG 運営事務局)
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、海外と日本での標準治療の違いや質の担保等について指摘した。 ・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いが、大きな差を見込んでいる点について結果解釈時の懸念点として示した。

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説明文書のわかりにくい点について、医学専門家委員からは国内外の標準治療や研究の実施体制等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>「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"> ・日本語版説明同意文書 試験参加に伴う不利益の記載について、より配慮した表現へ修正すること等

・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	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	2023/6/23	無	高田 洋平 松川 紀代	有	承認 全員一致
2	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	2023/5/30	橋本 浩伸	松川 紀代	有	承認 全員一致
3	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	2023/6/1	一家綱邦	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。

定期 1	
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症例登録ペース、中止症例数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
--	--------

定期 2	
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症例登録ペース、中止症例数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、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

・ 変更申請（6 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	2023/6/19	無	吉田 敦 松川 紀代	無	承認 全員一致
2	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2023/6/16	無	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
3	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	2023/6/19	無	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
4	T2018040	特定	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III 相試験	2023/6/16	無	吉田 敦 松川 紀代	無	承認 全員一致
5	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	2023/6/16	無	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
6	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	2023/6/20	加藤 健	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。

変更 2	
研究課題番号	T2018032
研究課題名称	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では、医学専門家委員と生命倫理専門家の委員から 1 参加医療施設に対し COI 様式 E にて利益相反管理基準に関わる研究責任医師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 3	
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	・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	・判定：承認 ・全員一致

変更 5	
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	・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	・判定：承認 ・全員一致

- ・疾病等報告、不具合報告（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	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	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+カルムステ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	吉田 敦 松川 紀代	無	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+ランレオチ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 松川 紀代	無	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	吉田 敦 松川 紀代	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	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	吉田 敦 松川 紀代	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	無	吉田 敦 松川 紀代	有	承認 全員一致
6	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 松川 紀代	有	承認 全員一致
7	T2020006	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆腫瘍科	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	橋本 浩伸 吉田 敦 坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致
8	T2021001	特定	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	橋本 浩伸	上野 秀樹 奈良 聡 吉田 敦 坂東 興 松川 紀代	有	継続審査 合議審査
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	橋本 浩伸 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 3	
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、誤記についての指摘があり、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 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、発生施設からの報告遅延に関連して、発生施設における診療科間の連携体制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（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・発生施設から研究代表医師への報告が遅延している。以降注意されたい。

疾病等報告、不具合報告 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"> ・事前審査では医学専門家委員から、因果関係の妥当性についての質問と報告遅延の原因と改善策について質問、器質的病変の有無についての質問、報告書の記載整備についての指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、研究事務局から認定臨床研究審査委員会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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・研究事務局から認定臨床研究審査委員会宛の報告が、法令上の報告期限から遅延している。以降注意されたい。

疾病等報告、不具合報告 6	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から、前駆症状の有無についての質問と試験中および疾病等発現時の検査所見についての質問、その後の経過についての質問があり、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 7, 8（複数試験に登録された同一症例における共通事象のため同時に審議を行った）	
研究課題番号	T2020006

	T2021001
研究課題名称	<p>(T2020006)</p> <p>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</p> <p>(T2021001)</p> <p>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</p> <p>JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103</p>
質疑対応者	<p>(T2020006)</p> <p>江崎 稔 (国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科)</p> <p>奈良 聡 (国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科)</p> <p>(T2021001)</p> <p>松岡 弘道 (国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科)</p>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ T2020006 に対して事前審査では医学専門家委員から、本症例組み入れの適格性についての質問と T2021001 試験の試験薬が手術に与える影響についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・ T2021001 に対して事前審査では医学専門家委員から、Key Open 実施の有無についての質問と実薬であった場合の術後経過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。 ・ 委員会当日は、複数試験に登録された同一症例における共通事象のため同時に審議を行い、T2021001 試験の試験薬が手術に与える影響について議論と他の診療科が行う試験との重複登録時における連携体制についての議論、T2021001 における Key Open の必要性についての議論がなされた。 ・ T2020006 に対して、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。 ・ T2021001 に対して、審議に必要な情報が不足していると判断したため、判定は全員一致で継続審査となった。Key open 結果を受けた追加報告について、全員で確認が必要のため、継続審査は合議審査にて行う事となった。
結論	<p>(T2020006)</p> <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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の診療科が行う試験との重複登録の可能性がある場合は、診療科間でその影響を十分に検討し、適切な連携をとるよう努められたい。また、多機関共同研究である場合は、他機関においても同様の対応がとられるよう周知すること。 <p>(T2021001)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（合議審査） ・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>報告事象と試験薬との因果関係の判断は試験薬が実薬であったかプラセボであったかがわからなければ困難である。また、試験薬が実薬であったかプラセボであったかの説明はご家族に対して必要と考える。よって、本症例の盲検を解除し、試験薬と本疾病との関連を再考察し、当委員会へ再報告すること。</p>
--	--

- ・終了通知（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	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	2023/6/22	薄井 紀子	奈良 聡 橋本 浩伸 吉田 敦 坂東 興 松川 紀代	無	承認 全員一致

※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。

- ・研究計画・変更（簡便審査）（4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）（1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
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/COI有	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018009	特定	杏林大学医学部 附属病院	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	2023/6/23	無	承認	2023/6/27
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の継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2023/6/13	無	承認	2023/7/11
3	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	2023/6/21	加藤 健	承認	2023/6/27
4	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	2023/6/27	無	承認	2023/7/1

2023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/COI有	結果	承認日
			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	2023/6/23	無	承認	2023/6/27