

2022年度第12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3月23日(木) 16:00~19:05			
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"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2022 年度第 11 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>			
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 11 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	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	2023/2/16	無	上野 秀樹 古川 哲也	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。

<b>新規 1</b>	
研究課題番号	T2022008
研究課題名称	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
質疑対応者	齋藤 豊（所属：国立がん研究センター中央病院） 豊嶋 直也（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"> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、プライマリーエンドポイントに関する点について指摘した。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員からは、有意水準等に関する意見があった。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、一般の立場から、メリット、デメリットについて、医学専門家委員から統計解析に関し追記を求める意見があり、研究者等は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日、特定臨床研究の該当性についての審議がなされた。</li> <li>・ 委員会当日は、実施計画、研究計画書、説明同意文書等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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>

	<p>・資金提供元の企業は、臨床研究法で規定する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者にはあたらないため、本試験は特定臨床研究には該当しないと判断する。</p> <p>・「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> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</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>(1)実施計画「5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等」について、当該企業からの資金提供は「(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供」に記載すること。等</p>
--	---

・定期報告（8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	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2023/2/22	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	山内 照夫 堀 正孝	有	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	2023/2/22	加藤 健	山内 照夫 堀 正孝	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	2023/2/22	薄井 紀子	古川 哲也 山内 照夫 堀 正孝	無	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	2023/2/22	加藤 健	山内 照夫 堀 正孝	無	承認 全員一致
5	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	2023/2/22	薄井 紀子	古川 哲也 山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致
6	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ビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2023/2/22	無	山内 照夫 堀 正孝	無	承認 全員一致
7	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	2023/2/22	無	山内 照夫 堀 正孝	無	承認 全員一致
8	T2020002	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	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験	2023/2/17	無	山内 照夫 堀 正孝	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 1	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法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"> <li>・事前審査では医学専門家委員からは症例登録ペースと有害事象の発生状況について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 5	
研究課題番号	T2018018
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員からは逸脱の発生件数について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期 8	
研究課題番号	T2020002
研究課題名称	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員からは逸脱の発生件数と参加施設への注意喚起について指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

・変更申請 (11 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	T2018030	特定	岐阜大学医学部 附属病院	消化器外科	吉田 和弘	JCOG1507: 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	2023/2/21	加藤 健	山内 照夫 堀 正孝	無	承認 全員一致
2	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	2023/2/9	無	山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致
3	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	2023/2/21	無	山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
4	T2018042	特定	神戸大学医学部 附属病院	未来医工学研究 開発センター	村垣 善浩	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムستن(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	2023/2/20	無	山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致
5	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	2023/2/20	加藤 健	山内 照夫 堀 正孝	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鼻分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	2023/2/20	無	山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致
7	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	2023/2/20	上野 秀樹 奈良 聡	羽根 文 山内 照夫 堀 正孝	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の経時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価	2023/2/20	無	山内 照夫 堀 正孝	有	承認 全員一致
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	2023/2/21	加藤 健	山内 照夫 堀 正孝 坂東 興	有	承認 全員一致
10	T2022004	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆臓内科	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試験	2023/2/22	上野 秀樹	古川 哲也 山内 照夫 堀 正孝 坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致
11	T2022006	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	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメスタット療法に関する患者申出審査	2023/2/22	上野 秀樹	古川 哲也 山内 照夫 堀 正孝 坂東 興 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 2	
研究課題番号	T2018036
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>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症例集積の遅れについて意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

変更 3	
研究課題番号	T2018041
研究課題名称	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験

審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から説明同意文書の変更の必要性について意見があった。</li> <li>・委員会当日は、研究対象者に説明を行った記録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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b> 今回の研究計画書に記載が追加された有害事象について、研究対象者に説明を行った記録を、診療録へ記録すること。</p>

変更 4	
研究課題番号	T2018042
研究課題名称	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学専門家委員からはイベント数と研究の仮説について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 6	
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"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からベースライン評価について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 9	
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"> <li>・事前審査では、説明文書の記載整備について、意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 10	
研究課題番号	T2022004
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から説明同意文書の記載不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 11	
研究課題番号	T2022006
研究課題名称	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、提出書類の不足について、意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・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。</li> </ul>

結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>
----	---

・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	関与委員	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	薄井 紀子	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	山内 照夫 坂東 興 堀 正孝 松川 紀代	無	承認 全員一致
3	T2021002	特定	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 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FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	加藤 健	古川 哲也 山内 照夫 坂東 興 堀 正孝 松川 紀代	有	承認 全員一致
4	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	有	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	無	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 松川 紀代	有	承認 全員一致
10	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	古川 哲也 口羽 文 山内 照夫 坂東 興 一家 綱邦 堀 正孝 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。

疾病等報告、不具合報告 1	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、組み入れ時の全身状態の評価について再検討するよう指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 3	
研究課題番号	T2021002
研究課題名称	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 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、グループ内で事象を共有し、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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 4	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、研究対象者の耐糖能や血糖チェックについて再検討するよう意見があった。</li> <li>・委員会当日は、研究対象者の安全性の確保のため、同事象に関し速やかな説明の必要性等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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>・研究対象者の安全性確保のため、血糖や HbA1c 測定の追加等について、速やかな改訂を検討すること、等</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 5	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象の予期性及び因果関係について指摘があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、検査値の確認及びグループ内で事象を共有し、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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、グループ内で事象を共有し、同事象の発症、増加に注意するよう意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 10	
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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、本研究における疾病等報告が増加している点とその要因の有無について意見があり、研究者は適切に対応した。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・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	T2018024	特定	埼玉医科大学国際医療センター	造血管腫瘍科	塚崎 邦弘	JCOG0907: 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	2023/3/3	薄井 紀子	古川 哲也 山内 照夫 堀 正孝	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。

不適合報告 1	
研究課題番号	T2018024
研究課題名称	JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
質疑対応者	篠崎 邦弘（所属：埼玉医科大学国際医療センター） 福島 卓也（所属：琉球大学） 永井 宏和（所属：国立病院機構名古屋医療センター） 棟方 理（所属：国立がん研究センター中央病院）
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、一般の立場からはインフォームド・コンセントのプロセス、生命倫理の立場の委員からは事案の発生経緯について、医学専門家委員から、研究の実施体制について意見があった。</li> <li>・委員会当日は、研究の実施体制、再発防止策の徹底について審議がなされた。判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（委員会意見あり）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【意見】</b>                      本報告は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、厚生労働大臣に報告する。再発防止策の一環として、ダブルチェックが可能な体制構築を徹底すること、等</p>

- ・中止通知（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	関与委員	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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	2023/2/9	加藤 健	古川 哲也 山内 照夫 坂東 興正 堀 正孝 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。

中止通知 1	
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"> <li>事前審査では、医学専門家委員からは本試験を開始時の判断について意見があり、研究者宛者は適切に回答した。</li> <li>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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

- 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

#### 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

## 2022年度第12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	T2020002	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	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I-II相試験	2023/2/24	無	承認	2023/3/3
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	2023/2/22	無	承認	2023/3/3