

2020 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		2020 年 11 月 26 日（木）16：00～18：03			
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 頭頸部内科 科長	男	内部	○
	山口 正和 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 薬剤部長	男	内部	○
	塚本 俊輔	国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員	男	内部	×
	口羽 文	国立がん研究センター 1) 研究支援センター 生物統計部, 室長 2) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 生物統計室, 室長 3) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 薬事管理室	女	内部	●
	上野 秀樹	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	●
	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	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/社会と 健康研究センター生命倫理・医事法研究部・研究員	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 生命 倫理・医事法室 室長	男	内部	●
③	倉田 雅子	医療市民団体「納得して医療を選ぶ会」 事務局長	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	一般社団法人 チーム医療フォーラム ディレクター/編集長	男	外部	●
	松川 紀代	メラルーカ・ジャパン・インク/メディカ ル・FP・サービス カ スタマーサービス	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 ・ 2020 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

- ・2020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：

- ・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	申請日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2020003	特定	国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2020/10/21	薄井 紀子 上野 秀樹	堀 誠治 塚本 俊輔	有	継続審査 簡便審査
2	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ホス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)	2020/10/21	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	継続審査 簡便審査

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「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	T2020003
研究課題名称	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験
質疑対応者	丸山 大 (所属: 国立がん研究センター中央病院) 鈴木 智貴 (所属: 名古屋市立大学病院)
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から、同様の試験が複数行われていることによる結果の解釈、臨床へ適応する際の運用への懸念や費用や通院回数の増加による負担の増大の可能性について指摘があった。 ・生物統計家の技術専門員から、検出力の設定に懸念はあるが、統計学的な分析は十分になされているとのコメントがあった。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場、生命倫理専門家及び医学専門家の委員から説明同意文書の記載が不十分な点や不適切な点について指摘があった。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ことで全委員の意見が一致した。
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。

	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの指示事項 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」 <p>予想される不利益として、B 群の維持療法では A 群に比して通院回数が増加することを追記すること。他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・備考：「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。
--	--

新規 2	
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)
質疑対応者	福田 隆浩 (所属：国立がん研究センター中央病院) 田中 喬 (所属：国立がん研究センター中央病院) 武田 航 (所属：国立がん研究センター中央病院) 寄兼 映子 (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、予定登録数の根拠から実施可能な数か、被験者への説明の時期、監査の必要性について指摘があった。 ・生物統計家の技術専門員は、4 例目登録以降の手順、エンドポイントの設定、試験早期中止基準について指摘があった。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員から先進医療 B の説明の追記、負担する費用、避妊の説明、検査スケジュールの明確化、被験者へ説明する時期の再考について意見が出された。 ・生命倫理専門家の委員から使用する薬剤の位置づけ (試験治療か否か)、本試験の意義として被験者への説明の追加、 ・医学専門家の委員から類似の他研究と登録がかぶることへの懸念、無 grade III-IV 急性 GVHD 生存割合の期待値の設定根拠の追加説明について意見がだされた。 <p>上記意見に対し、研究者は適切に回答を行った。</p> <p>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ことで全委員の意見が一致した。</p>
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。 ・委員会からの指示事項

	<p>下記に示す書類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 P4 4. 本研究の対象となる方 ・ドナーの状況等により、本研究への参加に同意されても研究に参加できない場合がある旨を追記すること、他 ・備考：「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。
--	--

・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	申請日	関与委員	不参加委員	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	2020/10/27	加藤 健	堀 誠治 塚本 俊輔	無	承認 全員一致

※意見「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（5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	申請日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018002	特定	埼玉医科大学国際医療センター	消化器腫瘍科	濱口 哲弥	JCOG0903 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法との臨床第I/II相試験	2020/10/26	加藤 健 塚本 俊輔	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
2	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	2020/10/28	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
3	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	2020/10/27	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
4	T2018044	特定	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発症に対するゲムシタピン+ナブパクリタセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験	2020/10/28	上野 秀樹	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
5	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	江藤 正俊	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	2020/10/28	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

変更 1	
研究課題番号	T2018002
研究課題名称	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
審査意見	・医学専門家委員から、研究責任医師 1 名のみの参加医療施設に対し研究実施体制についての確認と、COI 様式 E に関する意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 2	
研究課題番号	T2018005
研究課題名称	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
審査意見	・医学専門家委員から、COI 様式 E に関する意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 3	
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	・医学専門家委員と生命倫理専門家の委員から監査手順書について意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 4	
研究課題番号	T2018044
研究課題名称	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパ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
審査意見	・医学専門家委員から、研究責任医師 1 名のみの参加医療施設に対し研究実施体制についての確認と、COI 様式 E に関する意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

変更 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	・医学専門家委員から、研究責任医師 1 名のみの参加医療施設に対し研究実施体制についての確認と、COI 様式 E に関する意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

・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	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	T2018009	特定	杏林大学医学部付属病院	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+ベバシズマブ逐次併用療法をベ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	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
2	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	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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	なし	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致
4	T2018044	特定	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	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+ナブパ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	上野 秀樹	堀 誠治 塚本 俊輔	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「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	T2018009
研究課題名称	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベ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
審査意見	・医学専門家委員から、研究者の報告・判断は適切であるが、副次的に使用する薬剤についても十分注意するようにコメントがあり、研究者へ伝達した。全委員一致で承認となった。
結論	・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	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	・医学専門家委員から研究計画書への本事象名の追記について意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認（付帯意見つき） ・全員一致 【付帯意見】 ・次回改訂時に研究計画書へ本報告事象名の追記を検討すること。等

疾病等報告、不具合報告 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	・医学専門家委員より手術に際した予防策の実施の有無について意見があり、研究者は適切に回答した。全委員一致で承認となった。
結論	・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	T2018044
研究課題名称	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパ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
審査意見	・本報告は続報（回復報）であり、医学専門家委員から研究者は適切に対応している旨コメントがあった。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認 ・全員一致

- ・研究計画・変更（継続審査・簡便審査）（3 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（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（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
- ・研究計画・終了通知（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「終了通知（継続審査・簡便審査）」参照

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
来年度開催日程のご案内

次回委員会開催日の確認

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

報告課題 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	申請日	関与委員	結果	承認日
			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	2020/8/25	加藤 健	承認	2020/10/20
2	T2018031	特定	静岡県立静岡 がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後 補助化学療法に対する周術期化学療法 の優越性を検証することを目的としたラン ダム化比較第III相試験	2020/8/25	加藤 健	承認	2020/10/20
3	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	2020/8/25	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2020/10/14

報告課題 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	T2018043	特定	国立がん研究 センター中央 病院	先端医療科	山本 昇	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験	2020/10/7	山口 正和	承認	2020/10/16

報告課題 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	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	2020/11/11	加藤 健 塚本 俊輔	承認	2020/11/12

報告課題 終了通知(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	T2018013	特定	国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	ロボット支援前立腺全摘除におけるIndocyanine Green (ICG) navigatedリンパ節郭清に関する探索的臨床研究	2020/10/3	なし	承認	2020/10/27