

**平成 30 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	2019 年 1 月 24 日（木） 17:05～18：30
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス：新研究棟 セミナールーム B
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代 欠席委員：塚本 俊輔、堀 正孝、森 信好 委員数/全委員数：16/19 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 7 回および第 8 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. 審査意見業務

- ・ 医学系指針からの移行申請（4 件）について審査を行った。

経過措置①

研究課題番号	T2018039
研究課題名称	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：田中 法瑞 実施医療機関の名称：久留米大学
質疑対応者	田中法瑞（久留米大学）※WebEx にて参加 同伴者：曾根 美雪（国立がん研究センター中央病院） ：菅原 俊祐（国立がん研究センター中央病院）
実施計画受付	2018 年 12 月 12 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し ていない	当事者：なし COI：なし
・ 委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。	

<p>・疾患専門家の技術専門員は、通常に比して大量投与を行うに関してモニタリングレポートに安全性情報のデータが不足している点と適応外で用いる薬剤に関する研究計画書の記載不足について指摘し、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、別途共同研究グループが同じ対象に対して行っている試験と投与回数が異なる点を結果解釈時の懸念点として示した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員より説明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について意見があった。</p> <p>・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘と、試験治療を行える施設の情報入手方法についての質問があり、研究者は適切に回答した。医学専門家委員からは、適応外使用薬の保険償還について質問があったが、通知により保険償還可能な旨が説明された。その他、疾病等報告に関する記載が不十分な旨等を指摘したが、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> <p>・その他のCOI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査（簡便審査）と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：継続審査(簡便審査)</p> <p>・全員一致</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>・委員会からの指示事項</p> <p>【新規審査依頼書】</p> <p>・モニタリング手順書の提出はないため、チェックを外し日付、版番号を削除してください。等</p>
経過措置②	
研究課題番号	T2018040
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：成田 善孝 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年12月14日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、加藤 健 (※※)、口羽 文、中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代
当事者/COIにより審査を 外れる委員 ※本審議及び採決に参加し	当事者：大江 裕一郎 COI：なし

ていない	
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、試験治療により生存率が改善すれば患者メリットは大きく、二次がんの報告があるため慎重な経過観察は必要であるが、研究の継続に特に問題なしと評価した。生物統計家の技術専門員は、検出力不足の懸念はあるが途中で見直しも行われると思われるため、現在の目標ペース以上で進めていただければ、と意見した。 ・事前審査では、一般の立場の委員から、2 群間で治療の期間の違いや日常生活上の制限を説明文書に記載したほうがいい、という指摘があった。 ・委員会当日、一般の立場の委員から、2 群間で治療の期間の違いがあることが妥当かどうかという質問があり、医学専門家委員より上乘せ試験も一般的にあることから問題なく、その場合も評価のタイミングはそろえられていることの説明があり、一般の立場委員は納得した。生命倫理専門家委員からは、本試験に組み込まれた付随研究の目的が、本試験の目的に記載がないことについて指摘があり、記載がないことが一般的であるという説明で納得した。以上より、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。 ・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査（簡便審査）と結論した。
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。 ・委員会からの指示事項 <p>【実施計画】</p> <p>1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項</p> <p>（2）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・愛媛大学医学部附属病院の住所の記載を愛知県から愛媛県へ修正すること。
経過措置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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：渡利 英道 実施医療機関の名称：北海道大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018 年 12 月 14 日

審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、加藤 健 (※※)、口羽 文、中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代
当事者/COI により審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	当事者：大江 裕一郎 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、侵襲の大きい手術であるが、Risk-Benefit を適正に評価するための工夫がなされており、本試験の結果により、子宮体がんの膨大動脈リンパ節郭清の臨床的意義が明らかになり、標準術式の確立に貢献することが予想されるが、登録ペースが気になると評価した。生物統計家の技術専門員も同様に登録ペースに関して懸念を示した。 ・事前審査では、説明同意文書の書き振りについて、生命倫理の専門家委員より適応外使用に関して、一般の立場の委員からは手術合併症の排尿障害に関して指摘があった。 ・委員会当日、排尿障害の書き振りについては、他の合併症と同じく発生原因について記載を求めることとした。医学専門家委員からは、適格基準を変更することについて問題ではないかという指摘があったが、重大な影響を及ぼさない範囲で登録促進のために変更することはあるとの説明があった。以上より、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。 ・その他の COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で継続審査（簡便審査）と結論した。 	
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。 ・委員会からの指示事項 <p>【説明同意文書】</p> <p>P.8 ①排尿障害</p> <p>排尿障害の起因理由を追記すること。</p>
経過措置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

研究責任医師/研究代表 医師	氏名：村垣 善浩 実施医療機関の名称：東京女子医科大学病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年12月14日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、加藤 健 (※※)、口羽 文、中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代
当事者/COIにより審査を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	当事者：大江 裕一郎 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理より委員について当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、真のエンドポイントである生存期間で評価する非常に貴重な臨床試験と評価した。生物統計家の技術専門員は、試験開始後に当初の予測よりも予後がよかったことからデザインの見直しを行っているが、十分な統計学的考察が行われている、と評価した。 ・事前審査では特に意見がなく、委員会当日も追加意見はなかった。 ・その他のCOI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で承認と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・医学系指針からの変更申請（1件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	T2018013
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：藤元 博行 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年12月14日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、松川 紀代
当事者/COIにより審査	当事者：なし

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
・委員長より委員について当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。 ・変更審査のため技術専門員評価はなし。 ・変更内容は研究事務局の交代のみのため、委員長による事前審査を行ったが、特に問題なしとの報告があり、委員会当日も追加の意見はなく、委員会の判定は全員一致で承認と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

簡便審査

- ・経過措置・継続審査（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①参照
- ・変更・継続審査（5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②参照

以上

報告課題 経過措置・継続審査(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	当事者	簡便審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018036	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	伊丹 純	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	中山 優子	大江 裕一郎	承認
2	T2018037	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵外科	島田 和明	Borderline resectable膵癌に対する先行化学療法としてのS-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第Ⅱ相試験	口羽 文	大江 裕一郎	承認

報告課題 変更・継続審査(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名	当事者	簡便審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018010	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治癒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用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	大江 裕一郎 加藤 健 塚本 俊輔	山口 正和	承認
2	T2018019	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD 療法およびABVD/増量BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	大江 裕一郎 薄井 紀子	山口 正和	承認
3	T2018024	埼玉医科大学国際医療センター	造血器腫瘍科	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	大江 裕一郎 薄井 紀子	加藤 健	承認
4	T2018001	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	塚本 俊輔 口羽 文	大江 裕一郎	承認
5	T2018033	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	大江 裕一郎	山口 正和	承認