

2019年度第6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10月31日（木）17：00～18：10
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
出席委員名 (敬称略、名簿順) 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加藤 健 (※)、山口 正和 (※※)、(※※)、塚本 俊輔、 吉田 達哉、口羽 文、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>薄井 紀子</u> ②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>梅澤 庸浩</u> 欠席委員：中山 優子、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>松川 紀代</u> 委員数/全委員数：15/19名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 2019年度第5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

- ・ 新規申請（1件）について審査を行った。

新規①				
研究課題番号	T2019004			
研究課題名称	JCOG1805:「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験			
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：上野 秀樹 実施医療機関の名称：防衛医科大学校病院			
質疑対応者	上野 秀樹（所属：防衛医科大学校病院） 石黒 めぐみ（所属：東京医科歯科大学医学部附属病院） 金光 幸秀（所属：国立がん研究センター中央病院） 志田 大（所属：国立がん研究センター中央病院） 高島 淳生（所属：国立がん研究センター中央病院）			
実施計画受付日	2019年10月25日			
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の	①医学・医療			
	加藤 健 ※	－	山口 正和 ※※ ○	中山 優子 ※※ ×
	塚本 俊輔	－	吉田 達哉 ○	口羽 文 ○
	<u>吉田 敦</u>	○	<u>山内 照夫</u> ○	<u>稲井 郁子</u> ○
	<u>薄井 紀子</u>	○	<u>坂東 興</u> ×	<u>堀 誠治</u> ×
	②法律・生命倫理			
高田 洋平	○	中田 はる佳 ○	一家 綱邦 ○	

委員) × (欠席した委員) (※委員長) (※※副委員長)	③一般の立場		
	倉田 雅子 ○	堀 正孝 ○	梅澤 庸浩 ○
	松川 紀代 ×		
関与者/COI により審査 を外れる委員	関与者：加藤 健、塚本 俊輔 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない		
事務局より委員について関与者および 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を確認した。			
<hr/> <p>【技術専門員】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、病理組織所見の標準化が可能であるかが注意点である旨、指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、検証的なデザインとして典型的なものであり、十分な統計学的考察がなされている旨を示した。 <hr/>			
<p>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場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病理組織所見の標準化について意見があった。 <hr/>			
<p>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、医学専門家委員からは、病理組織所見の標準化について指摘があったが、研究者より診断精度は担保できる旨の回答があった。一般の立場の委員より説明同意文書の記載が不十分な点の指摘があり、記載内容案について、委員会で審議した。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ことで全委員の意見が一致した。 <hr/>			
<p>【審査結果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。なお、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こととした。 <hr/>			
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 説明同意文書「5.副作用について」記載を追加すること。 		

	・「委員会からの指示事項」の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。
--	-------------------------------------------------------------------------------------

・変更申請（2件）について審査を行った。

変更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	
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：高山 伸 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	
実施計画受付日	2019年10月8日	
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） ー（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に参加の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	①医学・医療 加藤 健 ※ ○ 山口 正和 ※※ ○ 中山 優子 ※※ × 塚本 俊輔 ○ 吉田 達哉 ○ 口羽 文 ○ 吉田 敦 ○ 山内 照夫 ○ 稲井 郁子 ○ 薄井 紀子 ○ 坂東 興 × 堀 誠治 ×	
	②法律・生命倫理 高田 洋平 ○ 中田 はる佳 ○ 一家 綱邦 ○	
	③一般の立場 倉田 雅子 ○ 堀 正孝 ○ 梅澤 庸浩 ○ 松川 紀代 ×	
	関与者/COIにより審査を外れる委員 関与者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない	
	・事務局より委員について関与者および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を確認した。	
	<hr/> 【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。	
	<hr/> 【委員会当日】 ・委員会当日の追加意見はなかった。	
	<hr/>	

【審査結果】																																																											
・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	・判定：承認 ・全員一致																																																										
変更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																																																										
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：高山 伸 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																																																										
実施計画受付日	2019年10月8日																																																										
審査意見業務に出席した者 ○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員） －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	<table border="1"> <tr> <td colspan="4">①医学・医療</td> </tr> <tr> <td>加藤 健 ※</td> <td>○</td> <td>山口 正和 ※※</td> <td>○</td> <td>中山 優子 ※※</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>塚本 俊輔</td> <td>○</td> <td>吉田 達哉</td> <td>○</td> <td>口羽 文</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>吉田 敦</td> <td>○</td> <td>山内 照夫</td> <td>○</td> <td>稲井 郁子</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>薄井 紀子</td> <td>○</td> <td>坂東 興</td> <td>×</td> <td>堀 誠治</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td colspan="4">②法律・生命倫理</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>高田 洋平</td> <td>○</td> <td>中田 はる佳</td> <td>○</td> <td>一家 綱邦</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td colspan="4">③一般の立場</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>倉田 雅子</td> <td>○</td> <td>堀 正孝</td> <td>○</td> <td>梅澤 庸浩</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>松川 紀代</td> <td>×</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	①医学・医療				加藤 健 ※	○	山口 正和 ※※	○	中山 優子 ※※	×	塚本 俊輔	○	吉田 達哉	○	口羽 文	○	吉田 敦	○	山内 照夫	○	稲井 郁子	○	薄井 紀子	○	坂東 興	×	堀 誠治	×	②法律・生命倫理						高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○	③一般の立場						倉田 雅子	○	堀 正孝	○	梅澤 庸浩	○	松川 紀代	×				
①医学・医療																																																											
加藤 健 ※	○	山口 正和 ※※	○	中山 優子 ※※	×																																																						
塚本 俊輔	○	吉田 達哉	○	口羽 文	○																																																						
吉田 敦	○	山内 照夫	○	稲井 郁子	○																																																						
薄井 紀子	○	坂東 興	×	堀 誠治	×																																																						
②法律・生命倫理																																																											
高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○																																																						
③一般の立場																																																											
倉田 雅子	○	堀 正孝	○	梅澤 庸浩	○																																																						
松川 紀代	×																																																										
関与者/COIにより審査を外れる委員	関与者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない																																																										
・事務局より委員について関与者および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を確認した。																																																											
【事前審査】																																																											
・事前審査では、一般の立場の委員より研究責任医師の変更理由について意見があった。																																																											
【委員会当日】																																																											
・委員会当日、一般委員より、事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。																																																											
【審査結果】																																																											

・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

- ・判定：承認
- ・全員一致

- ・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）（2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
- ・報告事案
 定期報告についての説明

以上

報告課題 変更(簡便審査)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果	承認日
		所属	部署	氏名				
1	T2018003	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	加藤 健	承認	2019/10/11
2	T2018003	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	加藤 健	承認	2019/10/15

報告課題 変更(事前確認不要事項)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果	承認日
		所属	部署	氏名				
1	T2018004	防衛医科大学 校病院	下部消化管外 科 教授	上野 秀樹	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	加藤 健	承認	2019/10/2
2	T2018044	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	-	承認	2019/10/2