

関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：加藤 健 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、医学専門家委員からは説明同意文書別紙 補償について意見があった。	
【委員会当日】 ・委員会当日、医学専門家委員より、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

・疾病等報告、不具合報告（3件）について審査を行った。

疾病等報告、不具合報告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			
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：塚崎 邦弘 実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター			
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数	
	0063	多臓器不全	第1報	
質疑対応者	なし			
実施計画受付日	—			
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、当該研究等に関するため審議及び採決に不参	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				

加の委員) × (欠席した委員) (※委員長) (※※副委員長)	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：薄井 紀子 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、医学専門家委員から治療経過の詳細について確認する意見があった。 【委員会当日】 ・委員会当日の追加意見はなかった。			
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	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		
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林大学医学部附属病院		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	0041	脳梗塞	第1報
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	—		
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参加の委員)	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 ○	

×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	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、医学専門家委員から研究計画書及び説明同意文書への本疾病の記載追加について意見があった。			
【委員会当日】 ・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書改訂の時期について指摘があった他、研究計画書の改訂の必要性について論議されたが、研究者回答の通り、研究参加に伴う特異的な内容ではないため、研究者間の周知に留める旨で委員会意見としても終着した。なお、審査意見回答書に記載の文言での追記であれば、委員会の意見に基づく変更として簡便審査にて審査を行うものと決定した。			
結論	・判定：承認 ・全員一致 【付帯意見】 安全性に関わる情報であるため、速やかに共同研究者への周知を行うとともに、速やかに説明同意文書の変更申請を行うこと。		
疾病等報告、不具合報告③			
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		
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：隈部 俊宏 実施医療機関の名称：北里大学病院		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	0075	心筋梗塞	第1報
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	—		
審査意見業務に出席した者	①医学・医療		
	加藤 健 ※ ○	山口 正和 ※※ ○	中山 優子 ※※ ×

○（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参加の委員） ×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	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。		
<p>・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。</p> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは医薬品の疾病等報告書の記載整備について意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日の追加意見はなかった。</p>			
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>		

- ・研究計画・新規（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「新規（継続審査・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

以上

審議課題 疾病等・不具合報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
1	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	薄井 紀子
2	T2018044	杏林大学医学部 付属病院	腫瘍内科 教授	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	なし
3	T2018045	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	なし

報告課題 新規(継続審査・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	T2019004	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 塚本 俊輔	承認	2019/11/13

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	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	2019/10/31
2	T2019002	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標的治療に関する患者申出療養	吉田 達哉 加藤 健	承認	2019/11/6