

**平成 30 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	2018 年 12 月 20 日（木）17：00～19：30
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、塚本 俊輔、 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、堀 正孝、松川 紀代 欠席委員：森 信好 委員数/全委員数：18/19 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 6 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

- ・経過措置(継続) (1 件) について審査を行った。

経過措置(継続) ①	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：吉田 和弘 実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
質疑対応者	山口 和也 (岐阜大学医学部附属病院) 水谷 友紀 (JCOG 運営事務局) 佐藤 雄哉 (JCOG 運営事務局)
実施計画受付日	2018 年 10 月 25 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、口羽 文、塚本 俊輔、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、堀 正孝、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、加藤 健 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。 ・継続審査のため、技術専門員の評価書はなし。 ・前回審議時に修正を求める意見はなかったため、事前審査なし。 ・委員会当日、前回審議時に議論となった認知機能検査 MINI-COG 陽性時の同意能力の考え方について、研究者は MINI-COG 陽性時にどうすべきかという判断はまちまちであり、これひとつで試験の意思決定を行うものではない、等の説明をし、いずれのカテゴリーの委員ともその説明に納得し、委員会の判定は全員一致で承認とした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

2. 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	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	氏名：木下 貴之 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	椎野 翔（国立がん研究センター中央病院） 木下 貴之（国立がん研究センター中央病院） 寄兼 映子（国立がん研究センター中央病院）
実施計画受付日	2018年11月15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、塚本 俊輔、 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、堀 正孝、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
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、患者申出療養として行う上での問題点として、前の試験結果が出ていない段階で開始すること指摘し、有効性、安全性ともデータが確定していないことを患者にしっかり説明する必要があると指摘した。生物統計家の技術専門員は、前の試験が negative だった場合の対応について指摘 	

<p>があったが、研究者は前の試験結果によらず、結果が出た際には、効果安全性評価委員会にかけて、本試験について検討すると回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員、医学専門家双方から、技術専門員と同様の指摘があった。また、費用や技術の差についての指摘があった。 ・委員会当日、研究者は、事前審査意見について解答し、いずれのカテゴリーの委員とも納得した。 ・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承認とした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・医学系指針からの移行申請（7件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：寺島 雅典 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年11月15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、口羽 文、塚本 俊輔、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、堀 正孝、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、加藤 健 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、術前化学療法を追加することによる有害事象や腫瘍増大のリスクはあるが、不利益を最小化する検討がなされており、特に問題はないと評価した。生物統計家の技術専門員は、標準治療の変更に伴いパラメータの見直しを行っているが、十分な統計学的な考察が行われており、妥当なデザインであると評価した。 ・事前審査では、生命倫理の専門家委員から、説明同意文書に適応外使用であることの説明が必要と指摘があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日、説明同意文書の適応外使用の説明について各カテゴリーの委員より様々な意見が示されたが、本試験については、事前審査での回答どおりでよいとい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承認と結論した。	
結論	・判定：承認 ・全員一致

経過措置②	
研究課題番号	T2018032
研究課題名称	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
研究責任医師/研究代表医師	氏名：佐藤 豊実 実施医療機関の名称：筑波大学附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年11月15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、塚本 俊輔、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、堀 正孝、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
<p>・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> <p>・疾患専門家の技術専門員は、妊孕性温存のための縮小手術は十分なコンセンサスが得られていないため、有意義な意見と評価した。生物統計家の技術専門員は、比較的予後がいい患者が対象のため、ヒストリカルコントロールで検証的な非ランダム化試験としており、デザインは十分に検討されていると評価したが、集積が遅れているがしっかり完遂して欲しい、と意見した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員からは、説明同意文書の判りにくい点について質問があった。</p> <p>・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。</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承認と結論した。</p>	
結論	・判定：承認 ・全員一致
経過措置③	
研究課題番号	T2018033
研究課題名称	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

	一ト療法+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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：西川 亮 実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年11月15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、塚本 俊輔、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、堀 正孝、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、稀な疾患に対する有意義な試験と評価した。生物統計家の技術専門員は、臨床研究法移行に関して大きな問題なしと評価した。 ・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。 ・委員会当日の追加意見はなく、委員会の判定は全員一致で承認と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
経過措置④	
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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：平賀 博明 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年11月15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、塚本 俊輔、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、堀 正孝、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	
<p>・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> <p>・疾患専門家の技術専門員は、希少がんに対して、リスクベネフィットバランスを考慮して対象を絞って強い治療を行う本試験は、妥当なデザインと評価した。生物統計家の技術専門員は、妥当なデザインであるが、登録が遅延している点の未心配であると評価した。</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員から、アセントの場合の署名の必要性について指摘があった。</p> <p>・委員会当日、再度、一般委員より、アセントの場合の署名の必要性について質問があり、臨床研究法の規定および研究計画書の規定を確認し、現行のままでよいとした。また、一般の立場の委員より、アセント文書では説明の内容が足りない場合の対応について質問があり、成人用の説明同意文書で補う運用でよいとした。</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承認と結論した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
経過措置⑤	
研究課題番号	T2018035
研究課題名称	JCOG1111C 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：：南 陽介 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2018年11月15日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和 (※※)、 <u>吉田 敦</u> ②一家 綱邦、 <u>高田 洋平</u> ③ <u>梅澤 庸造</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
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、薄井 紀子 COI：なし
<p>・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> <p>・疾患専門家の技術専門員は、本試験の対象は日本が世界的に見ても好発地域であり、日本だからできる独自の試験と評価したが、予定登録数の半数で登録が終わっているため、結果の解釈に注意が必要とした。生物統計家の技術専門員は、症例集積の困難さは諸事情により致し方なく、変更内容については丁寧に詰められており妥当であると評価した。</p>	

<p>・事前審査意見、当日の意見ともなく、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。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
<p>経過措置⑥</p>	
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
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：伊丹 純 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11月15日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	<p>①薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦</p> <p>②一家 綱邦、高田 洋平</p> <p>③梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代</p>
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：中山 優子 COI：なし
<p>・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。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、有効性があり障害も少なく、治療期間が短縮するメリットが見込まれ、注意すべき点、メリットデメリットは特別すべきことなし、と評価した。生物統計家の技術専門員は、大きな問題はないが、中止基準を記載するように指摘があり、研究者は対応した。</p> <p>・事前審査では、医学専門家の委員より、統計解析等の体制について指摘があったが、研究者は独立して役割を担うと回答した。</p> <p>・委員会当日、委員からは追加の指摘はなかったが、未対応事項があることが確認されたため、修正を求めることで意見が一致した。</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と結論した。なお、修正すべき内容は研究実施に影響を及ぼさない内容のため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</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>【新規審査依頼書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の版表示の記載を 3.1 へ修正すること。 <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施期間の記載は、研究開始日～研究終了予定日の記載にすること。 <p>【研究分担医師リスト】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師欄へ重複記載がある責任医師の記載を削除すること。
経過措置⑦	
研究課題番号	T2018037
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表医師	氏名：島田 和明 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11月19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 (※※)、塚本 俊輔、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 ③梅澤 庸造、倉田 雅子、堀 正孝、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：口羽 文 COI：なし
<p>・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。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、手術に先行して化学療法を行うことで病理学的に遺残のない手術ができれば患者メリットとなる、と評価した。</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より、試験の進捗状況、有害事象について質問があり、回答により問題なしと判断した。一般の立場の委員は、試験参加により手術機会の逸失などの不利益があるかたずねたが、研究者の問題ないとの回答に納得した。その他、研究計画書の記載の不備について指摘があった。</p> <p>・委員会当日、特定臨床研究の該当性の根拠について、S-1 が適応外使用であることを確認した。また、事前審査において指摘のあった記載不備について、対応がなされていないことを確認し、再度指摘をすることとした。</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と結論した。なお、修正すべき内容は研究実施に影響を及ぼさない内容のため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</p>	
結論	・判定：継続審査(簡便審査)

	<ul style="list-style-type: none">・ 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> <ul style="list-style-type: none">・ 保証に関する項目の修正 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 版表示・ 見出し番号の記載整備 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 版表示
--	---

・ 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①参照

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	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
2	T2018028	東北大学病院	産婦人科	八重樫 伸生	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	大江 裕一郎	加藤 健	承認