

## 2019年度第10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2月27日(木) 17:00~19:15
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、 口羽 文、 <u>吉田 敦</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>薄井 紀子</u> 、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> ② <u>高田 洋平</u> 、 <u>中田 はる佳</u> 、 <u>一家 綱邦</u> ③ <u>倉田 雅子</u> 、 <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員：中山 優子 (※※)、吉田 達哉、 <u>稲井 郁子</u> 、 <u>堀 正孝</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9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(継続)申請(1件)について審査を行った。

新規(継続) ①						
研究課題番号	T2019005					
研究課題名称	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用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：水野 伸匡 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター					
質疑対応者	水野 伸匡(所属：愛知県がんセンター)					
実施計画受付日	2020年2月4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)	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：加藤 健、塚本 俊輔 COI：なし
・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/> <b>【事前審査】</b> ・事前審査では、一般の立場と医学専門家委員の委員より説明文書の記載について意見があった。 <hr/> <b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、一般の立場と医学専門家委員の委員より、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。 <hr/> <b>【審査結果】</b> ・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（継続）申請（1件）について審査を行った。

<b>変更（継続）①</b>						
研究課題番号	T2018003					
研究課題名称	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					
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：齋藤 豊 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12月19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 ※	ー	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	○	

長)	松川 紀代	○			
関与者/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	関与者：加藤 健 COI：なし				
・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。 ・継続審査になった理由：前回の委員会意見の中で一度承認はいただいたが、機関異動者のCOI様式が提出されていないことが通知書作成時に発覚し、最終確認がとれていなかったため、再度継続審査の合議審査に変更となった。					
<b>【事前審査】</b> ・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。					
<b>【委員会当日】</b> ・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。					
<b>【審査結果】</b> ・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				

・定期報告（8件）について審査を行った。

定期報告①						
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					
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：本間 明宏 実施医療機関の名称：北海道大学病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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）	①医学・医療					
	加藤 健 ※	○	山口 正和 ※※	○	中山 優子 ※※	ー
	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	○	

× (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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：中山 優子 COI：なし					
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b> ・事前審査では、生命倫理専門家の委員より不適合案件の件数について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、生命倫理専門家の委員より、事前審査意見への研究者および委員の説明で納得した旨の意見があった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b> ・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>					

定期報告②						
研究課題番号	T2018006					
研究課題名称	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/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：岩本 幸英 実施医療機関の名称：九州労災病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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) × (欠席した委員)	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						

(※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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：なし COI：なし					
・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。						
<b>【事前審査】</b> ・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。						
<b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、追加意見はなかった。						
<b>【審査結果】</b> 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					

定期報告③						
研究課題番号	T2018008					
研究課題名称	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後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	研究責任医師等の氏名：金光 幸秀 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	2020年1月30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不参加の委員） ×（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	○	

長)	松川 紀代	○			
関与者/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	関与者：加藤 健、塚本 俊輔 COI：なし				
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b> ・事前審査では、生命倫理専門家の委員より定期報告書別紙と定期報告書本体の情報の時期の齟齬について、医学専門家の委員からは登録ペース、AEの発言頻度について質問があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、生命倫理専門家の委員と医学専門家の委員より、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> <hr/> <p><b>【審査結果】</b> ・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>				

定期報告④						
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					
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：永根 基雄 実施医療機関の名称：杏林大学医学部付属病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30日					
審査意見業務に出席した者	①医学・医療					
○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）	加藤 健 ※	○	山口 正和 ※※	○	中山 優子 ※※	×
－（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しない委員）	塚本 俊輔	○	吉田 達哉	×	口羽 文	○
×（欠席した委員）	吉田 敦	○	山内 照夫	○	稲井 郁子	×
（※委員長）（※※副委員長）	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 庸造	○

長)	松川 紀代	○				
関与者/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	関与者：なし COI：なし					
・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。						
<b>【事前審査】</b> ・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。						
<b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、追加意見はなかった。						
<b>【審査結果】</b> ・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					

定期報告⑤						
研究課題番号	T2018010					
研究課題名称	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					
研究責任医師/研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高島 淳生 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	2020年1月30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不参加の委員） ×（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 庸造	○	
松川 紀代	○					
関与者/COI により審査	関与者：加藤 健、塚本 俊輔					

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より定期報告書別紙と定期報告書本体の情報の時期の齟齬について、医学専門家の委員からは登録ペースについて質問があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員と医学専門家の委員より、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> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告⑥						
研究課題番号	T2018011					
研究課題名称	JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験					
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：奥坂 拓志 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	2020年1月30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） ×（欠席した委員） （※委員長）（※※副委員長） 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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：加藤 健 COI：なし
・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/> <b>【事前審査】</b> ・事前審査では、生命倫理専門家の委員より定期報告書別紙と定期報告書本体の情報の時期の齟齬について質問があった。 <hr/> <b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、生命倫理専門家の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。 <hr/> <b>【審査結果】</b> ・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

定期報告⑦						
研究課題番号	T2018015					
研究課題名称	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 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：飯田 真介 実施医療機関の名称：名古屋市立大学病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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	○	

長)	松川 紀代	○				
関与者/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	関与者：なし COI：なし					
・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。						
<b>【事前審査】</b> ・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。						
<b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、追加意見はなかった。						
<b>【審査結果】</b> ・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					

定期報告⑧						
研究課題番号	T2018025					
研究課題名称	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 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：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林大学医学部附属病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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不参加の委員） ×（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 庸造	○	
松川 紀代	○					
関与者/COI により審査	関与者：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
<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> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】</p> <p>・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>

・変更申請（10件）について審査を行った。

変更①						
研究課題番号	T2018011					
研究課題名称	JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験					
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：奥坂 拓志 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	2020年1月29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） ×（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	関与者：加藤 健					

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より研究計画書の実施医療機関の要件、要件確認シート、削除箇所の記載方法について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員より、提出資料の解釈の仕方について、情報提示の方法について意見がだされた。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更②						
研究課題番号	T2018012					
研究課題名称	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 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：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					
実施計画受付日	2020年1月30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）	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	関与者：加藤 健					

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より変更内容の記載方法について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員より、事前審査意見への追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更③						
研究課題番号	T2018015					
研究課題名称	JCOG1105：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 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：飯田 真介 実施医療機関の名称：名古屋市立大学病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月29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） ×（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	
<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> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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>

変更④						
研究課題番号	T2018016					
研究課題名称	JCOG0601：未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/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：安藤 潔 実施医療機関の名称：東海大学医学部附属病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月29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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：なし COI：なし					

<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>・事前審査意見は特になかった。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加意見はなかった。</p>	
<p>【審査結果】</p> <p>・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>

変更⑤						
研究課題番号	T2018018					
研究課題名称	JCOG0908：高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第 II 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：山本 一仁 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月29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）	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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：薄井 紀子 COI：なし					

<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。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加意見はなかった。</p>	
<p>【審査結果】</p> <p>・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>

変更⑥						
研究課題番号	T2018023					
研究課題名称	JCOG1403：上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第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：荒井 陽一 実施医療機関の名称：地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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） ×（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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：なし COI：なし					
<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><b>【事前審査】</b> ・事前審査意見は特になかった。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、追加意見はなかった。</p>	
<p><b>【審査結果】</b> ・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 ・全員一致</p>

変更⑦						
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	研究責任医師等の氏名：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	なし					
実施計画受付日	2020年1月30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）	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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：加藤 健 COI：なし					
<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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より研究計画書の実施医療機関の要件、要件確認シート、削除箇所の記載方法について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員と一般委員より、実施医療機関の要件確認の表現の仕方について意見が出された。</p> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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>

変更⑧						
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	研究責任医師等の氏名：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					
実施計画受付日	2020年1月30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）	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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：加藤 健 COI：なし					
<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> <hr/>						

<p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、生命倫理専門家の委員より研究計画書の実施医療機関の要件、要件確認シート、削除箇所の記載方法について意見があった。</p> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、生命倫理専門家の委員より、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> <hr/> <p><b>【審査結果】</b></p> <p>・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>

変更⑨						
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 $\alpha$ /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	研究責任医師等の氏名：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					
実施計画受付日	2020年1月30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）	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 ※本審議及び採決に参加していない	関与者：薄井 紀子 COI：なし					
<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> <hr/>						

<b>【事前審査】</b> ・事前審査意見は特になかった。	
<hr/>	
<b>【委員会当日】</b> ・委員会当日、追加意見はなかった。	
<hr/>	
<b>【審査結果】</b> ・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⑩						
研究課題番号	T2019002					
研究課題名称	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					
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：山本 昇 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	2020年2月10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）	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 <small>※本審議及び採決に参加していない</small>	関与者：加藤 健、吉田 達哉 COI：なし					
・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/>						
<b>【事前審査】</b> ・事前審査では、一般の立場の委員より説明文書の研究資金に関する記載について意見があった。						

<p><b>【委員会当日】</b></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><b>【審査結果】</b></p> <p>・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>

・疾病等報告、不具合報告（2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	T2018023					
研究課題名称	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 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：荒井 陽一 実施医療機関の名称：宮城県立がんセンター					
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数			
	JCOG1403_0049	小腸閉塞	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不参加の委員） ×（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 <small>※本審議及び採決に参加していない。</small>	関与者：なし COI：なし					
<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><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは本疾病名を研究計画書及び説明同意文書に追記する必要がある旨意見があった。</p>	
<p><b>【委員会当日】</b></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>(1)研究継続の適否 <span style="float:right">■適切 □不適切</span></p> <p>(2)研究実施計画書の変更の必要性 <span style="float:right">□無 ■有</span></p> <p>(3)説明・同意文書の変更の必要性 <span style="float:right">□無 ■有</span></p> <p>・全員一致</p> <p><b>【付帯意見】</b></p> <p>研究計画書及び説明同意文書を次回改訂する際に、本報告における疾病名を術後晩期合併症の項に追記すること。</p>

<b>疾病等報告、不具合報告②</b>						
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	研究責任医師等の氏名：吉田 和弘 実施医療機関の名称：岐阜大学医部附属病院					
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数			
	JCOG1507_0060	心筋梗塞	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不参加の委員） ×（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 ※本審議及び採決に参加していない。	関与者：加藤 健 COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局より関与者および COI の確認を行った。</li> <li>・加藤委員長が関与者であるため、山口副委員長が委員長代理を務めた。</li> <li>・本研究の審査を行う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。</li> </ul> <hr/> <p><b>【事前審査】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からは法に基づく CRB 報告期限は遵守されているものの、発症施設から研究事務局への報告が遅れている点を注意するよう意見があった。</li> </ul> <hr/> <p><b>【委員会当日】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、医学専門家委員より本試験はリスクの高い患者を対象としているため、適格規準については十分に確認するよう意見があった。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本試験は “vulnerable” な高齢者を対象としているため、患者選択規準の確認は慎重に行うこと。</li> <li>・法令上は報告期限が遵守されているが、研究グループ内の情報共有が遅延していることは以降注意されたい。</li> </ul>

- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（5 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
- ・相談・報告事項
  - 申請システム変更について
  - 事前審査連絡時のメール送信について
  - 次回委員会開催日の確認

以上

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	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	加藤 健	承認	2020/1/28
2	T2018009	杏林大学医学部附属病院	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	-	承認	2020/2/18
3	T2018038	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安全性と有効性に関する多施設共同研究	-	承認	2020/1/15
4	T2019001	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	加藤 健 塚本 俊輔 中山 優子	承認	2020/2/10
5	T2019003	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリ布林、パゾパニブのランダム化第II相試験	-	承認	2020/2/6