

2019年度第11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3月26日(木) 17:00~19:10
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、 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> 、②高田 洋平、中田 はる佳、一家 綱邦 ③倉田 雅子、 <u>堀 正孝</u> 、梅澤 庸浩、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員：中山 優子(※※)、吉田 達哉、 <u>堀 誠治</u> 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 ・2019年度第10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

- ・定期報告(9件)について審査を行った。

定期報告①						
研究課題番号	T2018002					
研究課題名称	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/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：埼玉医科大学国際医療センター 実施医療機関の名称：濱口 哲弥					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020年2月27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不参加の委員)	塚本 俊輔	—	吉田 達哉	×	口羽 文	○
○(※委員長)(※※副委員長)	吉田 敦	○	<u>山内 照夫</u>	○	<u>稲井 郁子</u>	○
	薄井 紀子	○	<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	○
	③一般の立場					
	倉田 雅子	○	<u>堀 正孝</u>	○	梅澤 庸浩	○
	松川 紀代	○				
関与者/COIにより審査	関与者：加藤 健、中山 優子、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> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは不適合の発生状況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、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>

定期報告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2月27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しない委員） ×（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

<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> <hr/> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加の意見はなかった。</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>

定期報告③						
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： 東海大学医学部付属病院					
質疑対応者	なし					
実施計画受付日	2020 年 2 月 27 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>1)意見有り</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員から過剰投与3名の報告について具体的な内容、被験者に問題がなかったか意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</p> <p>・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。</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>

定期報告④				
研究課題番号	T2018017			
研究課題名称	JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 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：田原 信 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2月27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不参加の委員）	塚本 俊輔 ○	吉田 達哉 ×	口羽 文 ○	
×	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 庸浩 ○	
	松川 紀代 ○			
関与者/COI により審査を外れる委員	関与者：中山 優子 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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場の委員より逸脱発生要因が患者個別の事情化、医療側で管理できないかの意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】</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> <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>

定期報告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2月27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 ※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/> <p>【事前審査】 ・事前審査では、生命倫理専門家の委員より定期報告書の記載について、意見があった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・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>【審査結果】 ・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

定期報告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2月27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	○
	口羽 文	○	吉田 敦	○
	稲井 郁子	○	薄井 紀子	○
	堀 誠治	×	坂東 興	○
	②法律・生命倫理			
	高田 洋平	○	中田 はる佳	○
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> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員からは定期報告書の記載不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、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。</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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期報告⑦				
研究課題番号	T2018026			
研究課題名称	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身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：濱口 哲弥 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			
実施計画受付日	2020年2月27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>【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>

定期報告⑧						
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	研究責任医師等の氏名：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					
実施計画受付日	2020年2月27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 ※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>・事前審査では、一般の立場の委員より定期報告書の記載について意見があった。</p>	
<p>【委員会当日】</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>【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>

定期報告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 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	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2月27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 ※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/> <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	T2018014
研究課題名称	JCOG0203: 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法[Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第 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：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
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2020年2月27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不参加の委員）	塚本 俊輔 ○ 吉田 達哉 × 口羽 文 ○
×	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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 ・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

変更②			
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		
質疑対応者	なし		
実施計画受付日	2020年2月27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 ー	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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 ・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 		

変更③	
研究課題番号	T2018028
研究課題名称	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
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：八重樫 伸生 実施医療機関の名称：東北大学病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2020年2月27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の委員）	塚本 俊輔 ○ 吉田 達哉 × 口羽 文 ○
×	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> <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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更④	
研究課題番号	T2018029
研究課題名称	JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の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：小林 裕明 実施医療機関の名称：鹿児島大学病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2020年2月27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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 ・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

変更⑤			
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	研究責任医師等の氏名：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		
実施計画受付日	2020年2月27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不参加の委員）	塚本 俊輔 ○	吉田 達哉 ×	口羽 文 ○
×	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> <hr/> <p>【事前審査】</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に記載される追加機関の要件確認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、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>【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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		

変更⑥				
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			
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：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			
実施計画受付日	2020年2月27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の委員）	塚本 俊輔 ○	吉田 達哉 ×	口羽 文 ○	
×	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> <hr/> <p>【事前審査】 ・事前審査意見は特になかった。</p> <hr/> <p>【委員会当日】 ・委員会当日、追加意見はなかった。</p> <hr/> <p>【審査結果】 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 			

変更⑦

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	研究責任医師等の氏名：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		
実施計画受付日	2020年2月27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の委員）	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> <hr/> <p>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、一般の立場との委員より研究計画書の記載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、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> <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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		
変更⑧			
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	研究責任医師等の氏名：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		
実施計画受付日	2020年2月27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 ※※ ×
	塚本 俊輔 ○	吉田 達哉 ×	口羽 文 ○
－（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）	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）	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		
<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>1) 承認(意見無し Ver.)</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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 		

変更⑨

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	研究責任医師等の氏名：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																																												
実施計画受付日	2020年2月27日																																												
審査意見業務に出席した者 ○ (出席し、かつ当該研究等 等に関与しない委員) － (出席したが、当該研究等 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 <table border="1"> <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> </table> ②法律・生命倫理 <table border="1"> <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> </table> ③一般の立場 <table border="1"> <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>			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	×	高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○	倉田 雅子	○	堀 正孝	○	梅澤 庸浩	○	松川 紀代	○				
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	×																																								
高田 洋平	○	中田 はる佳	○	一家 綱邦	○																																								
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： 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/> 【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、追加意見はなかった。 <hr/> 【審査結果】 ・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	T2019001
--------	----------

研究課題名称	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																							
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：伊藤 雅昭 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2月27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 <table border="1"> <tr> <td>加藤 健 ※ ○</td> <td>山口 正和 ※※ ○</td> <td>中山 優子 ※※ ×</td> </tr> <tr> <td>塚本 俊輔 ○</td> <td>吉田 達哉 ×</td> <td>口羽 文 ○</td> </tr> <tr> <td>吉田 敦 ○</td> <td>山内 照夫 ○</td> <td>稲井 郁子 ○</td> </tr> <tr> <td>薄井 紀子 ○</td> <td>坂東 興 ○</td> <td>堀 誠治 ×</td> </tr> </table> ②法律・生命倫理 <table border="1"> <tr> <td>高田 洋平 ○</td> <td>中田 はる佳 ○</td> <td>一家 綱邦 ○</td> </tr> </table> ③一般の立場 <table border="1"> <tr> <td>倉田 雅子 ○</td> <td>堀 正孝 ○</td> <td>梅澤 庸浩 ○</td> </tr> <tr> <td>松川 紀代 ○</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			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 ×	高田 洋平 ○	中田 はる佳 ○	一家 綱邦 ○	倉田 雅子 ○	堀 正孝 ○	梅澤 庸浩 ○	松川 紀代 ○		
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 ×																						
高田 洋平 ○	中田 はる佳 ○	一家 綱邦 ○																						
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																							
・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、追加意見はなかった。 <hr/> 【審査結果】 ・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（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	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
	JCOG1703_0019	発熱性好中球減少症	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>【事前審査】</p> <p>・事前審査では、医学専門家委員から報告内容に問題ない旨、意見があった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加の意見はなかった。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・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 T2019001

研究課題名称	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		
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：伊藤 雅昭 実施医療機関の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	JCOG1801_0002	肺感染	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		
○（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 ※※ ×
	塚本 俊輔 —	吉田 達哉 ×	口羽 文 ○
—（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）	吉田 敦 ○	山内 照夫 ○	稲井 郁子 ○
	薄井 紀子 ○	坂東 興 ○	堀 誠治 ×
×（欠席した委員） （※委員長） （※※副委員長）	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、中山 優子、塚本 俊輔 COI：なし		
<p>・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。</p> <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報告内容に問題ない旨、意見があった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>・委員会当日、追加の意見はなかった。</p>			
<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>			

・研究計画・変更（事前確認不要事項）（1 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
 - ・ JCOG への参加施設要件確認シート/研究中止時および逸脱等発生時の説明方針
 - ・ 新規申請の事前審査の担当委員について
 - ・ 新システムの使用方法について

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	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	加藤 健 吉田 達哉	承認	2020/3/2