

2020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 | | 2020年9月24日（木）16:00～18:02 | | | |
|--------------------|-----------------|--|----|----|----|
| 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/Web会議システム | | | |
| 出席委員 | | 委員種別：①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 出欠：○ 出席 ● Web出席 × 欠席 | | | |
| 委員種別 | 氏名 | 所属・職名 | 性別 | 区分 | 出欠 |
| ① | 加藤 健 (委員長) | 国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科 科長 | 男 | 内部 | ○ |
| | 山口 正和 (副委員長) | 国立がん研究センター中央病院 薬剤部長 | 男 | 内部 | ○ |
| | 塚本 俊輔 | 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員 | 男 | 内部 | ● |
| | 口羽 文 | 国立がん研究センター 1) 研究支援センター 生物統計部, 室長 2) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 生物統計室, 室長 3) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 薬事管理室 | 女 | 内部 | ● |
| | 上野 秀樹 | 国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 医長/研究実施 管理部 部長 | 男 | 内部 | ● |
| | 吉田 敦 | 聖路加国際病院 乳腺外科 医長 | 男 | 外部 | ● |
| | 山内 照夫 | 聖路加国際病院 腫瘍内科 | 男 | 外部 | ● |
| | 薄井 紀子 | 東京慈恵会医科大学 客員教授 東京慈恵会医科大学附属第 三病院 腫瘍・血液内科 客員診療医長 | 女 | 外部 | ● |
| | 坂東 興 | 東京慈恵会医科大学 心臓外科 教授 | 男 | 外部 | × |
| | 堀 誠治 | 東京慈恵会医科大学 特命教授 | 男 | 外部 | ● |
| ② | 高田 洋平 | 高田法律事務所 弁護士 | 男 | 外部 | ● |
| | 中田 はる佳 | 国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部/社会と 健康研究センター生命倫理・医事法研究部・研究員 | 女 | 内部 | ● |
| | 一家 綱邦 | 国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 生命 倫理・医事法室 室長 | 男 | 内部 | ● |
| ③ | 倉田 雅子 | 医療市民団体「納得して医療を選ぶ会」 事務局長 | 女 | 外部 | ● |
| | 堀 正孝 | 行政書士ほり事務所 代表行政書士 | 男 | 外部 | ● |
| | 梅澤 庸浩 | 一般社団法人 チーム医療フォーラム ディレクター/編集長 | 男 | 外部 | ● |
| | 松川 紀代 | メラルーカ・ジャパン・インク/メディカル・FP・サービス カ スタマーサービス | 女 | 外部 | ● |
| 配布資料 (iPad/紙媒体) | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2020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. 開会宣言

- ・加藤委員長が開会宣言を行った。開催要件が満たされていることを確認した。

2. 議事録承認

- ・2020年度第5回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）について承認した。

3. 審査意見業務:

- ・定期報告（1件）について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、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。

| No. | 研究課題番号 | 特定/非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------|---------------|------|-------|---|-----------|----------|-------|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2019001 | 特定 | 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 | 2020/8/25 | 加藤健、塚本俊輔 | 無 | 承認 全員一致 |

- ・変更申請（6件）について審査を行った。について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、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。

| No. | 研究課題番号 | 特定/非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------|----------------|--------|--------|---|-----------|-------------|-------|--------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2018004 | 特定 | 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 | 2020/8/25 | 加藤健 | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 2 | T2018011 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 肝胆臓内科 | 奥坂 拓志 | JCOG1213: 消化管・肝胆臓原発の切除不能・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 | 2020/8/25 | 加藤健 上野秀樹 | 無 | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018031 | 特定 | 静岡県立静岡がんセンター | 胃外科 | 寺島 雅典 | 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 | 2020/8/25 | 加藤健 | 有 | 継続審査 簡便審査 |
| 4 | T2018033 | 特定 | 埼玉医科大学国際医療センター | 脳脊髄腫瘍科 | 西川 亮 | 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 | 2020/8/27 | なし | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | T2018034 | 特定 | 北海道がんセンター | 骨軟部腫瘍科 | 平賀 博明 | 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 | 2020/8/25 | なし | 有 | 承認 全員一致 |
| 6 | T2019001 | 特定 | 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 | 2020/8/25 | 加藤健 塚本俊輔 | 有 | 継続審査 簡便審査 |

※以下、審査意見あり課題の詳細

| 変更 1 | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2018004 |
| 研究課題名称 | 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 |
| 【審査意見】 | ・COI基準に該当する研究責任医師について、研究責任医師となることが妥当か否か事前審査意見があった。 |

| | |
|----|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見に対する回答が不十分な旨等を指摘し、確認が必要な内容は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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 <p>・「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの指示事項 <p>以下の確認が必要なため継続審査とする。 確認内容は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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師が利益相反管理基準（様式 A）の基準 4 に該当しているが研究責任医師を交代しない理由について説明すること。 |

| 変更 3 | |
|--------|---|
| 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 |
| 【審査意見】 | <ul style="list-style-type: none"> ・COI 基準に該当する研究責任医師について、研究責任医師となることが妥当か否か事前審査意見があった。 ・事前審査意見に対する回答が不十分な旨等を指摘し、確認が必要な内容は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。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致 <p>・「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの指示事項 <p>以下の確認が必要なため継続審査とする。 確認内容は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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師が利益相反管理基準（様式 A）の基準 4 に該当しているが研究責任医師を交代しない理由について説明すること。 |

| 変更 5 | |
|--------|---|
| 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 |
| 【審査意見】 | ・一般の立場の委員より研究計画書の変更理由についての質問があり、研究者は適切に回答した。追加意見はなく、全委員一致で承認となった。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

| 変更 6 | |
|--------|---|
| 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 |
| 【審査意見】 | <ul style="list-style-type: none"> ・生命倫理専門家の委員より研究計画書の誤記訂正に関連した患者への影響について、意見があり、研究者は適切に回答した。 ・医学専門家の委員より研究実施体制について意見があったが、研究者からの回答に不十分な点があり、一般の立場の委員からも研究実施体制の整備について指示し、確認すべきと意見があった。 ・研究者の対応に応じて継続審査の対応を簡便審査とするか、合議審査とするか決定することとなった。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・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>研究体制について確認が必要と判断したため、継続審査とする。なお、修正内容に応じて継続審査方法（合議または簡便審査）を決定する。</p> <p>分担機関の適切な研究体制を確保するため、研究責任医師の支援を行う等、研究に携わる医師は研究分担医師リストに記載し、COI 様式 E、その他変更が生じた書類を提出すること。</p> |

- ・その他報告（1件）について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、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。

| No. | 特定/非特定 | 研究課題番号 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 関与委員 | 意見の有無 | 備考 | 審査結果 |
|-----|--------|----------|-----------|---------|-------|---|-------|-------|---|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | 特定 | T2018015 | 名古屋市立大学病院 | 血液・腫瘍内科 | 飯田 真介 | 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 | 薄井 紀子 | 有 | 関与者登録漏れによる再審査 [1] 変更申請 (審査日:2019年12月19日) [2] 変更申請 (審査日:2020年02月27日) [3] 定期報告 (審査日:2020年02月27日) | 承認 全員一致 |

※以下、意見あり課題の詳細

| ・その他報告 1 | |
|----------|--|
| 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 |
| 【審査意見】 | 過去の審査のうち、3件において当事者委員が当事者として扱われておらず、審査結果通知書及び議事録において、審議・採決に参加した記録となることが発覚したために行う再審査 [1] 変更申請：申請日 2019 年 11 月 21 日/審査日 2019 年 12 月 19 日 [2] 変更申請：申請日 2020 年 01 月 29 日/審査日 2020 年 02 月 27 日 [3] 定期報告：申請日 2020 年 02 月 13 日/審査日 2020 年 02 月 27 日 ・委員長による事前審査を行ったが意見はなかった。 ・3件とも、当時の事前審査及び委員会当日、当事者は意見をしていないことを確認した。 ・当時の判定及び当時の判定に基づき臨床研究が継続されていることは問題ないことが確認され、全員一致で「承認」判定を追認した。 |
| 結論 | ・判定：承認 ・全員一致 |

- ・終了報告（1件）について審査を行った。事務局より関与者及びCOIの確認を行い、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。

| 研究課題番号 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|----------|-----------|---------|-------|---|----------|-------|-------|------------|
| | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| T2018015 | 名古屋市立大学病院 | 血液・腫瘍内科 | 飯田 真介 | 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 | 2020/9/7 | 薄井 紀子 | 有 | 承認 全員一致 |

※以下、意見あり課題の詳細

| 終了報告 1 | |
|--------|--|
| 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 |
| 【審査意見】 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学専門会委員より、ほぼ予定期間内に登録が完了し、主要評価項目の評価等が適切に行われ、問題となる有害事象も見られていないと意見があった。 ・医学専門家委員より、総括報告書内の表についてわかりづらさの指摘があり、研究者は適切に対応した。 |
| 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（3 件）について審査を行った。事務局より関与者及び COI の確認を行い、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。

| No. | 研究課題番号 | 特定／非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 関与委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------|-------------|-------|-------|--|------|-------|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | |
| 1 | T2018044 | 特定 | 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ピン+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 | 上野秀樹 | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | T2018044 | 特定 | 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ピン+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 | 上野秀樹 | 有 | 承認 全員一致 |
| 3 | T2018045 | 非特定 | 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 | 有 | 承認 全員一致 |

※以下、意見あり課題の詳細

| 疾病等報告、不具合報告 1-2 | | | |
|-----------------|--|---------------|------------|
| 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ピン+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 | | |
| 報告書 | 対象者識別コード | 疾病等名 | 報数 |
| | JCOG1611_0154 | 下痢 下痢、空腸出血 | 1・2報 3報 |
| 審査意見 | ・医学専門家委員からは研究者の対応は適切である旨意見があった。追加意見はなく、全委員一致で承認となった。 | | |
| 結論 | ・判定：承認 | | |

| | |
|--|--------|
| | ・ 全員一致 |
|--|--------|

| 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 | | |
| 報告書 | 対象者識別コード | 疾病等名 | 報数 |
| | JCOG1703_0018 | 末梢神経感染 | 1・2 報 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学専門家委員から、疾病名の記載について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・ 一般の立場の委員より説明文書中、本疾病がどこに該当するか質問があった。その他、追加意見はなく、全委員一致で承認となった。 | | |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致 | | |

・ 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（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「変更（継続審査・簡便審査）」参照

・ 研究計画・変更（簡便審査）（4 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

4. その他の事項

・ 相談・報告事項

・ 研究責任医師の COI に関する相談

・ 特記事項

・ 委員研修：がん臨床試験の研究デザイン入門：講師 口羽文（国立がん研究センター）

5. 閉会宣言

・ 加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

報告課題 新規(継続審査・簡便審査)

| No. | 研究課題番号 | 特定/非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 結果 | 承認日 |
|-----|----------|--------|----------------|--------|-------|--|-----------|------|----|----------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2020002 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 脳脊髄腫瘍科 | 成田 善孝 | 初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 | 2020/7/20 | なし | 承認 | 2020/9/3 |

報告課題 変更(継続審査・簡便審査)

| No. | 研究課題番号 | 特定/非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 結果 | 承認日 |
|-----|----------|--------|----------------|-------|-------|---|-----------|-------------|----|----------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2018010 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 消化管内科 | 高島 淳生 | 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 | 2020/7/27 | 加藤健 塚本俊輔 | 承認 | 2020/9/2 |

報告課題 変更(簡便審査)

| No. | 研究課題番号 | 特定/非特定 | 研究代表医師 | | | 研究課題名 | 申請日 | 関与委員 | 結果 | 承認日 |
|-----|----------|--------|---------------|-------|-------|--|-----------|-------|----|----------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | T2018006 | 特定 | 九州労災病院 | 整形外科 | 岩本 幸英 | 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 | 2020/8/25 | なし | 承認 | 2020/9/7 |
| 2 | T2018014 | 特定 | 名古屋医療センター | 血液内科 | 永井 宏和 | 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 | 2020/8/25 | 薄井紀子 | 承認 | 2020/9/5 |
| 3 | T2018025 | 特定 | 杏林大学医学部付属病院 | 腫瘍内科 | 古瀬 純司 | JCOG1407: 局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムタシン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験 | 2020/8/25 | 上野秀樹 | 承認 | 2020/9/3 |
| 4 | T2018035 | 特定 | 国立がん研究センター東病院 | 血液腫瘍科 | 南 陽介 | 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 | 2020/9/3 | 薄井 紀子 | 承認 | 2020/9/7 |