

2020 年度第 7 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 10 月 21 日（水）16：03～17：09			
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 特別会議室/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 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. 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6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：

- ・変更申請（10件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018016	特定	東海大学医学部 付属病院	血液腫瘍科	安藤 潔	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	2020/9/23	薄井 紀子	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
2	T2018019	特定	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	2020/9/23	薄井 紀子	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
3	T2018023	特定	宮城県立がんセンター	泌尿器科	荒井 陽一	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ビラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2020/9/23	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
4	T2018024	特定	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	2020/9/23	薄井 紀子	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
5	T2018028	特定	国立がん研究センター中央病院	婦人腫瘍科	石川 光也	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	2020/9/23	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
6	T2018029	特定	鹿児島大学病院	産科、婦人科	小林 裕明	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	2020/9/23	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
7	T2018030	特定	岐阜大学医学部 附属病院	消化器外科	吉田 和弘	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	2020/9/23	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
8	T2018032	特定	筑波大学附属病院	産婦人科	佐藤 豊実	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊娠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	2020/9/23	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
9	T2018041	特定	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	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	2020/9/23	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
10	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科部	水野 伸匡	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分沁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	2020/9/23	加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。なお、意見「無」課題は委員全員に追加意見がないか確認を行い、全員一致で承認された。

変更 2	
研究課題番号	T2018019
研究課題名称	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
審査意見	・医学専門家委員から 6 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について、および、1 参加医療施設に対し COI 様式 E で利益相反管理基準に関わる研究責任医師について質問があり、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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致
----	---

変更 3	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について質問があり、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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 4	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し COI 様式 E にて利益相反管理基準に関わる研究責任医師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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 5	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の委員から 1 参加医療施設に対し COI 様式 E にて利益相反管理基準に関わる研究分担医師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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 6	
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
審査意見	・医学専門家委員から研究代表医師の所属する機関に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について、および、1 参加医療施設に対し COI 様式 E で利益相反管理基準に関わる研究分担医師について質問があり、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 8	
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
審査意見	・一般の立場の委員から利益相反管理計画（様式 E）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 9	
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
審査意見	・2名の医学専門家委員から試験デザインの変更についての意見があった。いずれも研究者は適切に回答しており、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 10	
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
審査意見	・医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制について質問があり、研究者は適切に回答した。体制が整ったら追加をするよう委員会意見がでたため付帯意見とした。全委員一致で承認となった。
結論	・判定：承認（付帯意見あり） ・全員一致

	<p>【付帯意見】 参加医療施設において、複数医師での研究体制が整ったら分担医師登録を行うこと</p>
--	---

・終了通知（1件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	特定	T2018013	国立がん研究センター中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	藤元 博行	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigatedリンパ節郭清に関する探索的臨床研究	2020/10/3	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	継続審査 簡便審査

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

終了通知 1	
研究課題番号	T2018013
研究課題名称	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigatedリンパ節郭清に関する探索的臨床研究
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家の委員と一般の立場と生命倫理専門家の委員より登録症例数について意見があり、研究者は適切に回答した。 ・事務局より実施計画の記載に不適切な点があることを報告し、修正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 ・「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 以下の確認が必要なため継続審査とする。 ・別紙様式1 終了届書と総括報告書の観察期間終了日が異なるため、終了届書の記載を修正 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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。

・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、審査に先立ち、審査案件毎に関

与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018027	特定	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	伊丹 純	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	2020/9/14	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	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	2020/10/1	なし	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
3	T2019005	非特定	愛知県がんセンター	消化器内科	水野 伸匡	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	2020/9/16	加藤 健 塚本 俊輔 上野 秀樹	上野 秀樹	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

疾病等報告、不具合報告 1	
研究課題番号	T2018027
研究課題名称	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験
審査意見	・事前審査にて、医学専門家委員から発現日の記載と変更するように意見があり、研究者は適切に対応した。
結論	・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 ・本報告事象は定期報告をもつての委員会報告でよい内容である。

疾病等報告、不具合報告 2	
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
審査意見	・事前審査にて、医学専門家委員より因果関係の最終判定は適切である旨のコメントがあった。
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	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
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員から重篤度評価について再検討するよう意見が

	<p>あり、研究者は適切に対応した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、一般の立場の委員より疾病の発現頻度について質問があり、医学専門家委員より説明がなされた。その他、グループ内で事象を共有し、重篤度評価も含め慎重に研究を実施するよう意見があった。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慎重に研究を実施すること。

- ・その他報告（3件）について審査を行った。事務局より、審査に先立ち、審査案件毎に関与者及びCOIの確認を行い、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	受付日	関与委員	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2018016	特定	東海大学医学部 付属病院	血液腫瘍科	安藤 潔	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	2020/10/16	薄井 紀子	上野 秀樹	有	承認 全員一致
2	T2018043	特定	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験	2020/10/16	山口 正和	上野 秀樹	有	承認 全員一致
3	T2019002	特定	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	2020/10/16	加藤 健 上野 秀樹	上野 秀樹	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見「有」課題の詳細を以下に記載。

その他報告 1	
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
審査意見	<p>過去の審査のうち、1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</p> <p>変更申請：申請日 2020 年 1 月 29 日/審査日 2020 年 2 月 27 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長による事前審査を行ったが意見はなかった。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

その他報告 2

研究課題番号	T2018043
研究課題名称	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験
審査意見	過去の審査のうち、2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7月21日/審査日 2019年8月22日 [2] 定期報告：申請日 2020年3月10日/審査日 2020年4月23日 ・委員長による事前審査を行ったが意見はなかった。 ・2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

その他報告 3	
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
審査意見	過去の審査のうち、1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 ・変更申請：申請日 2020年5月18日/審査日 2020年5月28日 ・委員長による事前審査を行ったが意見はなかった。 ・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。

- ・研究計画・変更（簡便審査）（5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

特になし

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 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	受付日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2018003	特定	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	2020/9/7	加藤 健	承認	2020/9/15
2	T2018018	特定	愛知県がんセンター中央病院	血液・細胞療法部	山本 一仁	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	2020/9/23	薄井 紀子	承認	2020/9/30
3	T2018040	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	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	2020/9/23	なし	承認	2020/9/30
4	T2018042	特定	東京女子医科大学病院	脳神経外科	村垣 善浩	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	2020/9/23	なし	承認	2020/9/29
5	T2020001	特定	国立大学法人京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	2020/10/6	なし	承認	2020/10/8