

## 2021 年度第 5 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		2021 年 8 月 26 日（木）16：00～17:45			
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・食道内科 科長	男	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	○
	奈良 聡	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科 医長	男	内部	●
	古川 哲也	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 部長	男	内部	○
	口羽 文	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科, 准教授 国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部/中央病院 臨床研究支援部 門 研究企画推進部 生物統計室, 特任研究員	女	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 部長	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 COI 管理室 室長 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部 室員 がんゲノム情報管理センター情報活用戦略室 室員	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」	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 みんなが みんなで 健康になる ディレクター	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	女	外部	●

	スタマサーサービス			
配布資料 (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2021 年度第 4 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 各種審査課題リスト</li> </ul>			
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
  - ・ 2021 年度第 4 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：
  - ・ 新規申請（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.	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	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	T2021003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	大学院医学系研究科内科学第三講座	石澤 賢一	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2021/7/20	薄井 紀子	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。

<b>新規 1</b>	
研究課題番号	T2021003
研究課題名称	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験
質疑対応者	石澤 賢一（所属：国立大学法人山形大学医学部附属病院） 古林 勉（所属：京都府立医科大学）
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患専門家の技術専門員は、維持療法なしでも同等の効果を維持できるのであれば、患者にとって非常にメリットがある。患者会の意見も取り入れており、JCOG ならではの非劣性試験である。一方で、有効性の減弱があることなどについて、しっかりと同意を取ったうえで実施されることが望ましいと意見があった。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員は、適切な対象を設定した試験であると考え。ただし、説明同意文書の一部説明について修正指示があった。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、一般の立場の委員、生命倫理専門家の委員、医学専門家の委員から、説明同意文書に対し、臨床試験に参加する患者さんに、この試験が二つの治療法の何を比較するのか、また、B 群の経過観察において有効性の減弱があることについて記載するよう指示があった。また、実際の被験者に対する説明において予想される不利益として PFS が短くなる可能性がある旨を被験者に十分認識させた上で同意取得するよう留意するよう意見がだされた。研究者は適切に回答した。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>委員会当日、一般の立場の委員から、説明同意文書の再発時の対応及び分かりにくい医学用語を一般の方が分かるような記載に修正するよう意見が出された。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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>全員一致</li> <li>「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。</li> </ul> <p>&lt;委員会からの指示事項&gt;</p> <p>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。必要な修正は、委員会の指示に従って求める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"> <li>説明同意文書 全身状態および、主治医への相談について説明同意文書に追記すること。等</li> </ul>

・定期報告（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.	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	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	T2019006	非特定	九州大学病院	泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	江藤 正俊	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	2021/7/29	無	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。

定期 1	
研究課題番号	T2019006
研究課題名称	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止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"> <li>事前審査では、医学専門家委員からは研究全体の登録集積ペース、定期報告期間中の登録数について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>判定：承認</li> <li>全員一致</li> </ul>

・変更申請（6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	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	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	2021/7/29	無	有	承認 全員一致
2	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	2021/7/29	無	無	承認 全員一致
3	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	2021/7/29	無	有	承認 全員一致
4	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 of 意義に関するランダム化比較第III相試験	2021/7/29	加藤 健	有	承認 全員一致
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	2021/7/29	無	有	承認 全員一致
6	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会 有明病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラムマブ+メルファラン+フレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラムマブ単独療法とダラムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2021/7/29	薄井 紀子 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。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 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からはセカンダリーエンドポイントについての質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から登録ペースについて質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 4	
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"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から予期される有害事象の記載について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 5	
研究課題番号	T2020001
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員からはデータの二次利用の運用について質問があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更 6	
研究課題番号	T2020003
研究課題名称	JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、一般の立場の委員から説明同意文書の記載が不十分な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日、一般の立場の委員より薬剤投与に関する説明を被験者に十分行うようにと意見があった。</li> <li>・申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b> 投与が決定した製剤の投与時間の長さ等を研究対象者にしっかり説明すること。</p>

- ・疾病等報告、不具合報告（5 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	関与委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名				
1	T2018009	特定	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	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	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	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
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(NCCH1901)	加藤 健、 上野 秀樹	無	承認 全員一致
4	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(NCCH1901)	加藤 健、 上野 秀樹	有	承認 全員一致
5	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(NCCH1901)	加藤 健、 上野 秀樹	無	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。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。

疾病等報告、不具合報告 1	
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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員より、研究グループ内での情報共有状況確認について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> <li>【付帯意見】</li> <li>・研究グループ内での速やかな情報共有がおこなえるよう、参加施設への周知に努められたい。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から、術後～今回の報告までの1年間の婦人科にお</li> </ul>

	<p>ける診察経過、患者との連絡等について、コメント欄に詳細に記載するよう指示があり、研究者は回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、医学専門家委員および生命倫理専門家から発生機関内の情報共有および緊急時の対応の不備の指摘が指摘された。医学専門家委員からは評価を行うために必要な経過と対応内容を明確に記した書類提出について意見が出された。</li> <li>・申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認（付帯意見付き）</li> <li>・全員一致</li> </ul> <p><b>【付帯意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等の報告書においては、評価を行うために必要な経過と対応内容を明確に記した書類提出に努められたい。</li> <li>・当該機関は、特定臨床研究実施における、情報共有体制の見直しを行うこと。等</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 4、5	
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(NCCH1901)
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から、研究者の報告・判断は適切であるが、感染症には十分に注意し試験治療を進めるようコメントがあり、研究者へ伝達した。</li> <li>・委員会当日の追加意見はなく、申告および対応に問題はないため、判定は全員一致で承認された</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- ・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.	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	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	T2018020	特定	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍(G1、G2、G3)におけるストレプトゾシン(STZ)+テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(S-1)の併用療法(STS療法)の第I相臨床試験	2021/8/11	加藤 健 上野 秀樹	無	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。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。

- ・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（簡便審査）（3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

- ・疾病等、不具合報告（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「疾病等・不具合報告（継続審査・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



## 機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第5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 会議記録の概要別紙「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	受付日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	T2021002	特定	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2021/6/24	加藤 健	承認	2021/8/5

## 機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第5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 会議記録の概要別紙「研究計画・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	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	2021/7/29	薄井 紀子	承認	2021/8/3
2	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	2021/7/29	なし	承認	2021/8/3
3	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	2021/7/29	なし	承認	2021/8/3

## 機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第5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 会議記録の概要別紙「疾病等・不具合報告(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	受付日	関与委員	結果	承認日
			所属	部署	氏名					
1	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(NCCH1901)	2021/7/2	加藤 健 上野 秀樹	承認	2021/8/10