

2021 年度第 8 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 11 月 25 日（木）16：00～16：50			
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/消化管内科 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 がん対策研究所 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 情報利活用戦略室 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 部長	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	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 事務局長	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 ・ 2021 年度第 7 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

- ・ 2021 年度第 7 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、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。

え。

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	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	2021/10/28	加藤 健	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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では医学専門家委員から治療前検査に関する逸脱についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・ 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

・変更申請（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	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	T2018005	特定	北海道大学病院	耳鼻咽喉科	本間 明宏	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	2021/10/27	無	無	有	承認 全員一致
2	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	2021/10/20	無	無	無	承認 全員一致
3	T2018017	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	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	2021/10/27	加藤 健	無	有	承認 全員一致
4	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隣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	2021/10/28	上野 秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
5	T2021001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	精神腫瘍科	松岡 弘道	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験 JORTC-PON2/J-SUPPORT2103/NCCH2103	2021/10/28	無	無	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。

変更 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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では、一般の立場の委員から被験者への改定内容の説明方法についての質問があり、研究者は適切に回答した。 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。
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	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では、医学専門家委員から被験者への改定内容の説明方法についての質問があり、研究者は適切に回答した。 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。
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	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ビン+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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から試験薬剤供給停止への対応についての質問があり、研究者は適切に回答した。 ・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。
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（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	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	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	無	無	有	承認 全員一致
2	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	無	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(NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致
4	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802:ドキシルピ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、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	無	無	無	承認 全員一致
5	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・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリム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	加藤 健 上野 秀樹	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。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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から軽快後の経過の追記について意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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。
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	

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"> ・事前審査では医学専門家委員から経過記載不備のため追記するよう意見があり、研究者は適切に対応した。 ・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。
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 5	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から疾病の因果関係判定に意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、医学専門家委員から、回答では因果関係なしと最終判断したとあるが、第 2 報で正式に報告するよう意見が出された。申告および対応に問題はないため、判定は付帯意見付きで全員一致で承認された。
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】 本研究との因果関係を問わず、第 2 報にて報告すること。等</p>

- ・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）（2 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
- ・研究計画・変更（事前確認不要事項）（2 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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
委嘱手続きについて

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8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	T2021004	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎	JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	2021/9/22	加藤 健	承認	2021/11/8

機密性2 完全性2 可用性2

2021年度第8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	T2018008	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	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	2021/10/25	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	承認	2021/11/8
2	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)	2021/10/21	加藤 健 上野 秀樹	承認	2021/11/8

機密性2 完全性2 可用性2

2021年度第8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(事前確認不要事項)」

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)	2021/10/27	加藤 健 上野 秀樹	承認	2021/11/1
2	T2020005	特定	京都府立医科大学附属病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2021/11/9	無	承認	2021/11/11