

**2021 年度第 10 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		2022 年 1 月 27 日 (木) 16:00~17:23			
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 9 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 9 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（2 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	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ブロープ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	2021/12/20	無	奈良 聡 坂東 興 中田 はる佳	無	承認 全員一致
2	T2019003	特定	大分大学医学部附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG1802：ドキシソ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	2021/12/23	無	中田 はる佳	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。

定期 2	
研究課題番号	T2019003
研究課題名称	JCOG1802：ドキシソ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
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毒性は想定範囲内か、医学専門家委員からは今後の登録見込みおよび改善点について、また、心毒性に関して詳細な記載について意見があり、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（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	不参加委員	意見の有無	審査結果
			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	2021/12/22	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	無	承認 全員一致
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III相試験	2021/12/23	薄井 紀子	中田 はる佳	無	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	2021/12/23	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致
4	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Ifostamide併用の効果に関するランダム化比較試験	2021/12/20	無	中田 はる佳	無	承認 全員一致
5	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ツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+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	2021/12/23	薄井 紀子 上野 秀樹	中田 はる佳	有	承認 全員一致
6	T2021006	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司	Neo RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌患者に対するパニツムマブ、イリノテカン併用療法の安全性と有効性を評価する第II相試験	2022/1/6	加藤 健	中田 はる佳	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 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"> ・ 事前審査では、事務局から不足資料の提出の指摘、COI 様式 E 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。 ・ 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 5	
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+ブレドニゾロン+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"> ・ 事前審査では、医学専門家委員から研究計画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。 ・ 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（継続）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	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2019004	特定	防衛医科大学 校病院	下部消化管外科	上野 秀樹	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	2021/11/25	加藤 健	中田 はる 佳	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。

変更（継続）1	
研究課題番号	T2019004
研究課題名称	JCOG1805:「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験
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説明補助資料の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、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（8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	T2018009	特定	杏林大学医学部付属病院	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	中田 はる佳	有	承認 全員一致
2	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	無	中田 はる佳	有	承認 全員一致
3	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	中田 はる佳	有	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 健秀 上野 秀樹	中田 はる佳	有	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	加藤 健秀 上野 秀樹	中田 はる佳	無	承認 全員一致
6	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	加藤 健秀 上野 秀樹	中田 はる佳	有	承認 全員一致
7	T2020006	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第Ⅲ相試験	上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	無	承認 全員一致
8	T2020006	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第Ⅲ相試験	上野 秀樹 奈良 聡	中田 はる佳	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	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"> 事前審査では医学専門家委員から内服薬の再開時期及び理由と、検査結果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 2	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員からプロトコールに沿って適切な心機能フォローが行われていたか、この結果を未然に防ぐことができたのか、検査において、原病の再発を認めていなかったことを追記するよう意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日に、医学専門家委員から、治療開発計画を策定される際は、すでに疾病等報告書に書かれているが、心毒性を考慮しアドリアマイシンの用量を軽減する等の考慮が必要と意見が出された。 <p>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。</p>
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】 抗がん治療を行う診療科と循環器内科の連携は密にするよう、注意されたい。等</p>

疾病等報告、不具合報告 3	
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、発生した有害事象について研究計画書、説明同意文書への記載がないため追記するよう意見があり、研究者は次回改訂時に反映する旨回答した。 ・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（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】 次回改訂時に研究計画書および同意説明文書に術中合併症としての尿路損傷、術後早期合併症として尿瘻を追加記載すること。等</p>

疾病等報告、不具合報告 4	
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、説明同意文書別紙の肝機能障害について、2 剤のうち 1 剤のみしか記載がないため、追記が必要ではないかという意見がだされ、研究者は次回改訂時に反映する旨回答した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・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（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】 説明同意文書別紙の肝機能障害の項にビラフトビカプセルを追記すること。安全性情報に関する追記であることより、速やかに変更申請を行うこと。等</p>

疾病等報告、不具合報告 6	
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敗血症も報告対象としたほうが良い、また、発熱を認めない感染症の情報共有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（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】 発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告が遅れている。以降、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。</p>

疾病等報告、不具合報告 8	
研究課題番号	T2020006
研究課題名称	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1（GCS）療法の第Ⅲ相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、術後補助療法の適否および開始タイミングは慎重に判断する必要があるとコメントがあった。 ・委員会当日は、対象者が高齢であったことより、患者選択が適切であったかどうか委員会において審議された。 ・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（付帯意見付き） ・全員一致 <p>【付帯意見】 高齢者の場合はより慎重に、研究対象者としての適格性を判断されたい。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）（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
- ・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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
2022年度開催スケジュールについて

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10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	T2021005	特定	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	廣中 秀一	JCOG2004: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法におけるFOLFIRI療法と併用するVEGF阻害薬（ペバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第II相試験	2021/11/17	加藤 健	承認	2022/1/14

機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第10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	T2018009	特定	杏林大学医学部 付属病院	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	2021/12/23	無	承認	2022/1/6
2	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	2021/12/21	薄井 紀子	承認	2022/1/6
3	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	2021/12/21	無	承認	2022/1/6

機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第10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	T2020007	特定	がん研究会 有明病院	先端医療開発セ ンターがん早 期臨床開発部	古川 孝広	WJOG14220Bアベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰 性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge 試験/ctDNAの継続的評価による薬剤耐性メカニズムの 評価	2022/1/7	無	承認	2022/1/11