

## 2021 年度第 12 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 3 月 24 日 (木) 16:05~18:05			
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	●

<b>配布資料</b> (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 11 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>
<b>議事の記録</b>	

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 11 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	不参加委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2021007	特定	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験	2022/2/16	一家 綱邦	上野 秀樹 山内 照夫	有	継続審査 簡便審査

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。

<b>新規 1</b>	
研究課題番号	T2021007
研究課題名称	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性および安全性に関する探索的臨床試験
質疑対応者	里見 絵理子（国立がん研究センター中央病院） 石木 寛人（国立がん研究センター中央病院）
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、過去に OINV に対するオランザピンの有効性に関する試験は十分に検討されておらず、本試験で有効性が確立されれば、がん性疼痛に対しオピオイドの内服を行う患者の副作用軽減、また服薬コンプライアンスの向上にむけた第 3 相試験につながると考えられるとコメントがあった。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員は、time to event 型の評価項目における打ち切りの定義の追記他の意見がだされた。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、一般の立場の委員から血液検査を研究目的で行うか否かの追記、症状日誌への有害事象の説明追記、医学専門家委員からは救急治療のオランザピン以外の制吐剤の使用について説明同意文書への追記、有害事象のグレード判定の再考、除外基準の糖尿病診断に対する条件の追記について指摘がなされた。</li> <li>・ 委員会当日、一般の立場の委員から説明同意文書の血液検査の記載が不十分・不適切な点の指摘、医学専門家委員からは効果安全性評価委員会委員の増員について質問</li> </ul>

	<p>があり、研究者は適切に回答した。・研究計画書、説明同意文書の修正が必要なため、判定は全員一致で継続審査となった。</p> <p>・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事となった。</p>
<p>結論</p>	<p>・判定：継続審査(簡便審査)</p> <p>・全員一致</p> <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> <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。</p> <p>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> <p>・研究計画書及び説明同意文書</p> <p>(1) 登録前血液検査の位置づけに関する記載を修正すること。等</p>

・定期報告（7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	T2018012	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II 相試験	2022/2/24	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫	有	承認 全員一致
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	2022/2/24	薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫	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	2022/2/24	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫	有	承認 全員一致
4	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	2022/2/24	薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	無	承認 全員一致
5	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ビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	2022/2/24	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	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	2022/2/24	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	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	2022/2/24	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。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 1	
研究課題番号	T2018012
研究課題名称	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 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厳しい登録状況が続いているが、原因および対策について意見があった。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>

定期 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"> <li>・医学専門家委員からは試験の実施状況について意見があった。</li> </ul>

	・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	・判定：承認 ・全員一致

定期 5	
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	・事前審査では医学専門家委員から集積が早期に終了したことに對する称賛のコメントがあった。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

定期 6	
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	・事前審査では一般の立場の委員から不適合の発生状況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	・判定：承認 ・全員一致

定期 7	
研究課題番号	T2020002
研究課題名称	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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員からは試験の実施状況について意見があった。 ・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	・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（7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	2022/2/25	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	継続審査 簡便審査
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	2022/2/24	薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
3	T2018022	特定	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリノテカン併用補助化学療法 (mFOLFFOX6) vs. 手術単独によるランダム化II/III相試験	2022/2/22	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	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	2022/2/22	薄井 紀子	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	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	2022/2/21	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	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	2022/3/3	無	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	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	2022/2/24	加藤 健	上野 秀樹 山内 照夫 高田 洋平	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。

変更 1	
研究課題番号	T2018003
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>事前審査では、特に意見は出されなかった。</li> <li>利益相反管理計画（様式 E）を未提出の機関があったため、判定は全員一致で継続審査（簡便審査）となった。</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>COI 様式 E が未提出の機関があるため継続審査（簡便審査）とする。COI 様式 E が提出されたのち、その内容を受けて研究体制の変更の必要性について審査を行うが、研究に影響を及ぼし得る内容の場合は継続審査（合議審査）の判定に変更する。なお、次回以降は COI 様式 E に関する審査は、すべての研究機関分の提出をもって審議を行う。</p>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、一般の立場の委員から安全性評価項目について、医学専門家委員からはサブグループ解析について意見があった。</li> <li>・委員会当日、医学専門家委員からは、適格規準について意見があった。</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>

**変更 3**

研究課題番号	T2018022
研究課題名称	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/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全生存期間と無病生存期間の結果の逆転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	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"> <li>・事前審査では、医学専門家委員から 1 参加医療施設に対し COI 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	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"> <li>・事前審査では、生命倫理専門家の委員から予期される術後早期合併症についての質問があり、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	T2020002
研究課題名称	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
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第 1 相から第 2 相へ移行するに際し特に問題を認めない、試験全体の実施体制とこれまでの経過にも問題を認めないとコメントがあった。</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 7	
研究課題番号	T2021006
研究課題名称	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
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査では、申請システム上の記載不備の指摘があり、研究者は適切に対応した。</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>



- ・疾病等報告、不具合報告（7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	T201902	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	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
2	T201902	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	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
3	T201902	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	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
4	T201905	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 上野 秀樹	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
5	T201905	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 上野 秀樹	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
6	T201906	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	無	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致
7	T202006	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ビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	上野 秀樹 奈良 聡	上野 秀樹 照夫 洋平 高田 洋平	有	承認 全員一致

※上表のうち、意見の有無が「有」の課題について詳細を以下に記載。

疾病等報告、不具合報告 1、2、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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、報告内容から報告する疾病の追加について検討するよう意見があり、研究者は適切に対応した。</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>

疾病等報告、不具合報告 4	
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"> <li>・事前審査にて医学専門家委員より研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。</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>

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"> <li>・事前審査では医学専門家委員より、Grade 判定の不備は問題であるが、その後の対処には問題ないと考えられ、今後も再発防止に努めるようコメントがあった。</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>

疾病等報告、不具合報告 6	
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、研究者判断は適切であるが、報告文書の不明確な記載について指摘があり、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>

疾病等報告、不具合報告 7	
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"> <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、記載されている報告報数について意見があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・委員会当日、グループ内報告書の第 1 報、第 2 報と CRB 宛報告書の第 1 報が混在しているため、文意を読み取りにくい箇所があったことについて意見がだされた。</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> <p>判定：継続審査(簡便審査)</p> <p>グループ内の複数報告をまとめて CRB 宛に 1 報として提出する場合は、それが読み取れるような記載とすること。</p>
----	---

- ・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）（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
- その他報告(先進 B の審査結果の共有)

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12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	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	2022/2/22	加藤 健	承認	2022/3/7
2	T2018038	特定	国立がん研究セン ター中央病院	乳腺外科	高山 伸	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	2022/1/26	無	承認	2022/2/16
3	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	2022/2/24	無	承認	2022/3/1

機密性2、完全性2、可用性2

2021年度第12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	2022/2/8	無	承認	2022/2/15
2	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	2022/3/4	古川 哲也	承認	2022/3/9