

2022 年度第 1 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 4 月 28 日 (木) 16:00~17:50			
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 (副委員長)	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	○
	古川 哲也 (副委員長)	国立がん研究センター中央病院 薬剤部 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	●
	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	会社員	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	●

<p>配布資料 (iPad/紙媒体)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2021 年度第 12 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
<p>議事の記録</p>	

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 12 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（15 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	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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II/III相試験	2022/3/31	薄井 紀子	高田 洋平	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	2022/3/31	薄井 紀子	高田 洋平	無	承認 全員一致
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/ト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	2022/3/31	加藤 健	加藤 健 高田 洋平	無	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	2022/3/31	薄井 紀子	高田 洋平	有	承認 全員一致
5	T2018027	特定	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣 浩	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	2022/3/16	無	高田 洋平	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	2022/2/24	無	高田 洋平	無	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	2022/3/31	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
8	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する術後化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	2022/3/31	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
9	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	2022/2/24	無	高田 洋平	有	承認 全員一致
10	T2018033	特定	埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	西川 亮	JCOG1144C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	2022/2/24	無	高田 洋平	有	承認 全員一致
11	T2018035	特定	国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介	JCOG1111C 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第III相ランダム化比較試験	2022/2/24	薄井 紀子	高田 洋平	無	承認 全員一致
12	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	2022/2/24	無	高田 洋平	無	承認 全員一致
13	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	2022/3/31	無	高田 洋平	有	承認 全員一致
14	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	2022/3/31	無	高田 洋平	無	承認 全員一致
15	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	肝胆臓内科	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タビン+シスプラチン+S-1(GCS)療法の第III相試験	2022/2/24	上野 秀樹 奈良 聡	高田 洋平	無	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、意見の有無が「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 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"> ・事前審査では医学専門家委員から有害事象報告の管理状況について指摘があり、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

定期 5	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・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

定期 7	
研究課題番号	T2018030
研究課題名称	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
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は症例登録ペースと有害事象の発生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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期 9	
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"> ・事前審査では医学専門家委員からは不適合の発生件数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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

定期 10	
研究課題番号	T2018033
研究課題名称	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では一般の立場の委員から不適合の発生件数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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

定期 13	
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"> 事前審査では一般の立場の委員から不適合の発生件数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	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致

・変更申請（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	受付日	関与委員	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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	2022/3/31	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
2	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	2022/3/29	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
3	T2018037	特定	国立がん研究センター 中央病院	肝胆膵外科	江崎 稔	Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としてのS-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第II相試験	2022/3/31	口羽 文 上野 秀樹 奈良 聡	高田 洋平	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(NCGH1901)	2022/3/31	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平	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	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	2022/3/30	加藤 健 上野 秀樹	高田 洋平	有	承認 全員一致
6	T2020005	特定	京都府立医科大学附属 病院	消化器内科	武藤 倫弘	家族性大腸腫瘍症患者への低用量アスピリンによる単一介入臨床試験	2022/3/30	無	高田 洋平	有	継続審査 簡便審査
7	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mFOLFFOX6療法と術前FOLFFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2022/3/31	加藤 健	高田 洋平	無	承認 全員一致
8	T2021003	非特定	東北大学病院	血液内科	福原 規子	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾過性リンパ腫に対するオビヌズマブ+ベンダムステン療法後のオビヌズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	2022/3/31	薄井 紀子	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、意見の有無が「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	T2018031
研究課題名称	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から研究代表医師の所属組織、職名の書類間の齟齬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 3	
研究課題番号	T2018037
研究課題名称	Borderline resectable 膵癌に対する先行化学療法としての S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法（S-IROX 療法）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新旧対照表の記載不備についての指摘があり、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	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、生命倫理専門家の委員から研究期間の修正遅延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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更 6	
研究課題番号	T2020005
研究課題名称	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

<p>審査意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、医学専門家委員から試験薬の作成者、および余剰分の取り扱いについて質問があり研究者は適切に回答した。 ・委員会当日、一般の立場の委員から余剰分の返信先について意見が出され、生命倫理専門家の委員からは、利益相反に関連し実施される施設監査先が決定しているなら追記をするよう意見が出された。 ・研究計画書及び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。 ・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>結論</p>	<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。 <p><委員会からの指示事項></p> <p>【研究計画書・説明同意文書】</p> <p>(1)第三者による施設監査に関して追記すること。未定であれば、決まり次第追記すること。</p> <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・余剰の錠剤の返信先を明確に記載すること。 <p>・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。</p>

<p>変更 8</p>	
<p>研究課題番号</p>	<p>T2021003</p>
<p>研究課題名称</p>	<p>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</p>
<p>審査意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場の委員から説明文書のワクチン接種に関する記載について、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。
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・疾病等報告、不具合報告（9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	欠席した委員	意見の有無	審査結果
			所属	部署	氏名					
1	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	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
2	T2018031	特定	静岡県立静岡がんセンター	胃外科	寺島 雅典	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する局所化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	加藤 健	高田 洋平	有	承認 全員一致
3	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	無	高田 洋平	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 上野 秀樹	高田 洋平	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	高田 洋平	無	承認 全員一致
6	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	高田 洋平	有	承認 全員一致
7	T2021003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	血液内科	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	薄井 紀子	高田 洋平	有	承認 全員一致
8	T2021003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	血液内科	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	薄井 紀子	古川 哲也 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
9	T2021003	非特定	国立大学法人山形大学医学部附属病院	血液内科	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	薄井 紀子	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、意見の有無が「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	T2018030
研究課題名称	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
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 Grade 評価の未記載について、および発生施設から研究代表への報告の遅れについて記載不測の指摘があり、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 【付帯意見】

	<ul style="list-style-type: none"> 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。
--	--

疾病等報告、不具合報告 2	
研究課題番号	T2018031
研究課題名称	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では医学専門家委員から臨床研究審査委員会への初報の報告遅れ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 【付帯意見】 研究代表医師から認定臨床研究審査委員会宛の報告が、法令上の報告期限から遅延している。以降注意されたい。

疾病等報告、不具合報告 3	
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	<ul style="list-style-type: none"> 事前審査では医学専門家委員から臨床研究審査委員会への初報の報告遅れ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 【付帯意見】 研究代表医師から認定臨床研究審査委員会宛の報告が、法令上の報告期限から遅延している。以降注意されたい。

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疾病の判断根拠とした検査情報の追加提出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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 6	
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	・事前審査では医学専門家委員から因果関係の判断の適切性について、研究計画書・説明同意文書への反映の必要性について質問があり、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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 7	
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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から Grade 判定結果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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 8	
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
審査意見	・事前審査では医学専門家委員から、疾病の発現判断日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	・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告、不具合報告 9	
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
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因果関係の判定は適切であるが、本症例でのプロトコール治療継続には十分な注意が旨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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- ・中止通知（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	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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	2022/3/16	無	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、意見の有無が「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。

中止通知 1	
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"> ・一般の立場の委員からは中止後の被験者への説明内容について、医学専門家委員から結果の公表について質問があり、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

- ・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	欠席した 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	井垣 浩	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	2022/3/16	無	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。

終了通知 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	<ul style="list-style-type: none"> ・医学専門家委員から定期報告書の記載が不十分・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

- ・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

4. その他の事項

- ・相談・報告事項
 委員名簿更新について

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

2022年度第1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	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 網邦	承認	2022/4/6