

2022 年度第 2 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 5 月 26 日 (木) 16:00~16:55			
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	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部 医学統計室長/中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 室員 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	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	●

配布資料 (iPad/紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査課題ファイル ・ 2022 年度第 1 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

- ・ 2022 年度第 1 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 (4 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	T2018036	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	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	2022/4/11	無	口羽 文 高田 洋平	有	承認 全員一致
2	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	2022/4/18	口羽 文 上野 秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
3	T2018039	特定	久留米大学病院	放射線科	田中 法瑞	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン (CDDP) 動注化学療法第 II 相臨床試験	2022/4/21	無	無	有	承認 全員一致
4	T2018044	特定	杏林大学医学部 附属病院	腫瘍内科	古瀬 純司	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膵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	2022/4/22	上野秀樹 奈良 聡	無	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。

定期 1	
研究課題番号	T2018036
研究課題名称	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験
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研究の継続に問題なしとの意見があった。 ・ 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 2	
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"> ・事前審査では委員からの意見はなく、事務局から jRCT に関する不具合について説明を行った。 ・対応を求める追加の意見はなく、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 3	
研究課題番号	T2018039
研究課題名称	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法第 II 相臨床試験
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研究の継続に問題なしとの意見があった。 ・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 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症例登録ペースのこれからの巻き返しに期待する意見があった。 ・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（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	欠席した委員	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	2022/4/22	無	無	有	承認 全員一致
2	T2018006	特定	岡山大学病院	整形外科	尾崎 敏文	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	2022/4/22	無	無	有	承認 全員一致
3	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	2022/4/22	加藤健 上野秀樹 奈良 聡	無	無	承認 全員一致
4	T2018044	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	JCOG1611:遠隔転移を有するまたは再発肺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	2022/4/22	上野秀樹 奈良 聡	無	有	承認 全員一致
5	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+カルムステン脳内留置用剤留置+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	2022/4/22	無	無	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 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、医学専門家委員からは変更内容について特に問題なしと意見があった。 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 2	
研究課題番号	T2018006
研究課題名称	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
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代表医師の変更理由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 1 参加医療施設に対し研究責任医師 1 名での研究実施体制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

変更 5	
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は変更内容について特に問題なしと意見があった。 ・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

- ・疾病等報告、不具合報告（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	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	T2018010	特定	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生	JCOG1503C：Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	加藤 健	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	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	有	承認 全員一致
4	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 上野 秀樹	無	有	承認 全員一致
5	T2020006	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	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	無	有	承認 全員一致
6	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	無	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	
研究課題番号	T2018010
研究課題名称	JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検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、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 ・対応を求める追加の意見はなく、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	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発生当時は緊急報告対象外と判断された理由の確認、自覚症状についての意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、CRB 報告の必要性の判断について審議がなされた。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） ・全員一致 <p>【付帯意見】 CRB への緊急報告の必要性に関する判断について、研究グループ内で疾病等報告の取り決めについて再確認し、研究事務局にて正確な判断が行われるよう注意されたい。</p>
----	--

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、研究者の見解は妥当であると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

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"> ・事前審査では医学専門家委員から、研究者の見解は妥当であると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

疾病等報告、不具合報告 5	
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"> ・事前審査にて医学専門家委員から、疾病等発現日の選択についての質問や注意事項があり、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 6	
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研究者の報告・判断は適切であるが、慢性疾患の患者さんの登録には注意するよう意見があり、研究者は適切に回答した。 ・対応を求める追加の意見はなく、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・変更（継続審査・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（継続審査・簡便審査）」参照
- ・研究計画・変更（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「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
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2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(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	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	承認	2022/5/2
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	2022/3/30	無	承認	2022/5/12

機密性2、完全性2、可用性2

2022年度第2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	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	2022/4/22	加藤 健	承認	2022/5/11

機密性2、完全性2、可用性2

2022年度第2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アペ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ペマシクリブの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	2022/4/28	無	承認	2022/5/2