

2022 年度第 6 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 9 月 22 日 (木) 16:00~18:00			
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 会議室 A/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	●
配布資料 (iPad/紙媒体)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査課題ファイル</li> <li>・ 2022 年度第 5 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>			
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 5 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	欠席した 委員	意見の有 無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	T2022003	特定	大分大学医学部 附属病院	整形外科	田仲 和宏	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 相試験	2022/8/18	無	無	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。

新規 1	
研究課題番号	T2022003
研究課題名称	JCOG2102: 切除可能高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前術後補助化学療法と術後補助化学療法とのランダム化比較第 III 相試験
質疑対応者	船内 雄生 (東京医科歯科大学)
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、毒性の強い治療であり、適切な患者選択と治療マネジメントの体制が必要であると指摘した。</li> <li>・ 生物統計家の技術専門員は、非劣性マージンの大きさと、症例集積を予定通りに行えるかどうかのポイントであると懸念点として示した。</li> </ul>
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家委員および医学専門家委員から説明文書の記載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説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。</li> <li>・ 委員会当日は、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。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。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>説明同意文書 P.15 8. 臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益</p> <p>以下の文章を削除すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1行目 世界的に見ても非常に良好な治療成績である等</li> </ul>

・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。

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	T2019001	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	2022/8/25	加藤 健	無	無	承認 全員一致

※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	欠席した委員	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	2022/8/24	加藤 健	無	無	承認 全員一致
2	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	2022/8/25	無	無	無	承認 全員一致
3	T2018042	特定	神戸大学医学部 附属病院	未来医工学研究 開発センター	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	2022/8/25	無	無	有	承認 全員一致
4	T2018043	特定	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第I相試験	2022/8/25	古川 哲也	無	無	承認 全員一致
5	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mFOLFOX療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験	2022/8/25	加藤 健	無	無	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	2022/8/25	薄井 紀子	無	無	承認 全員一致
7	T2021005	特定	埼玉医科大学国際医療センター	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（ベパシズマブ、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	2022/8/22	加藤 健	無	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。

変更 3	
研究課題番号	T2018042
研究課題名称	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
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。</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 (付帯意見あり)
2	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	無	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	坂東 興	無	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・再発神経内分秘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	坂東 興	無	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	坂東 興	無	承認 全員一致
6	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スマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツス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	坂東 興	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	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"> <li>・事前審査では医学専門家委員から、事象発生施設から研究代表医師/研究事務局への報告遅延について意見があった。また、グループ内で事象を共有し、再発防止に努めるよう意見があった。</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> <li>【付帯意見】</li> <li>・発生施設から研究代表者への報告遅れが生じた。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。</li> </ul>

疾病等報告、不具合報告 2	
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"> <li>事前審査では医学専門家委員から、再開に当たっては慎重に研究を実施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 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"> <li>事前審査では医学専門家委員から、グループ内で事象を共有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>

・その他報告（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	欠席した 委員	意見の 有無	審査結果
			所属	部署	氏名						
1	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	2022/9/7	無	無	有	承認 全員一致
2	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	2022/9/15	奈良聡 上野秀樹	無	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)

※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。

その他報告 1	
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
質疑対応者	齋藤 竜太（名古屋大学大学院）
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努力義務研究の疾病等報告対象範囲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

その他報告 2	
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
質疑対応者	奈良 聡 (国立がん研究センター中央病院) 江崎 稔 (国立がん研究センター中央病院) 井岡 達也 (山口大学医学部附属病院)
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員から手術後合併症について意見があった。 ・委員会当日は、予期される有害反応・手術後合併症について審議がなされた。申告および対応の必要性はないため判定は全員一致で承認された。
結論	・判定：承認 (付帯意見付き) ・全員一致 <b>【付帯意見】</b> ・研究計画書へ心停止を予期される有害反応・手術後合併症として記載すべきとした意見は取り下げる。

- ・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

#### 4. その他の事項

- ・相談・報告事項  
特になし

#### 5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

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
			所属	部署	氏名		
1	T2018007	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有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	2022/7/28