

2022 年度第 9 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 12 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：研究棟 6 階 会議室 6A・6B			
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"> ・ 審査課題ファイル ・ 2022 年度第 8 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					

- 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。
- 議事録承認
 - ・ 2022 年度第 8 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。
- 審査意見業務：
 - ・ 新規申請 (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	T2022005	非特定	宮崎大学医学部 附属病院	泌尿器科	賀本 敏行	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	2022/11/17	無	古川 哲也 山内 照夫	有	承認 全員一致 (付帯意見あり)
2	T2022006	特定	国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	中島 美穂	EZH2阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA悪性固形腫瘍に対するタゼメスタット療法に関する患者申出療養	2022/11/17	上野 秀樹	古川 哲也 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。

新規 1	
研究課題番号	T2022005
研究課題名称	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験
質疑対応者	賀本 敏行 (所属：宮崎大学医学部附属病院) 寺田 直樹 (所属：福井大学医学部附属病院) 二瓶 圭二 (所属：大阪医科薬科大学)
審議内容	
【技術専門員による評価】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患専門家の技術専門員は、放射線治療を加えることで毒性が増えるので、それに見合う有効性が示せるか指摘した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、放射線治療が変わることでの晩期毒性について懸念点を示した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員及び医学専門家委員から説明文書の記載整備について、医学専門家委員からは研究計画書について意見があった。 ・ 委員会当日、一般の立場の委員から説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指

	<p>摘と、医学専門家委員から研究計画書の記載と研究の実施体制について質問があり、研究者は適切に回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日は、説明同意文書、研究計画書、研究分担医師リスト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	<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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各機関の研究実施体制に関する調整 ・試験全体で適切に情報共有がなされるように注意されたい

新規 2	
研究課題番号	T2022006
研究課題名称	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養
質疑対応者	中島 美穂（所属：国立がん研究センター中央病院） 小川 千登世（所属：国立がん研究センター中央病院） 渡辺 祐子（所属：国立がん研究センター中央病院） 内田 恵理子（所属：国立がん研究センター中央病院） 沖田 南都子（所属：国立がん研究センター中央病院） 寄兼 映子（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"> ・疾患専門家の技術専門員は、特定臨床研究として実施する場合の医薬品の承認申請への利活用の可能性に関して指摘した。 ・生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、説明同意文書が難解である点について懸念を示した。
審査意見	<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員及び医学専門家委員から説明文書の記載整備について意見があった。 ・委員会当日、一般の立場の委員から、説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘と、患者申出療養制度に関する質問、医学専門家委員から、実施計画及び説明同意文書の記載に関する質問があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、実施計画、研究計画書、説明同意文書、利益相反管理計画（様式 E）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。
結論	<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>「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>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤記訂正 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インフォームドアセントに関する説明の追記 ・ 誤記訂正 <p>【説明同意文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者申出療養制度に関する説明の追記 ・ 誤記訂正 <p>【様式 E 利益相反管理計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤記訂正
--	---

・ 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	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分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	2022/11/25	加藤 健 上野 秀樹	古川 哲也 山内 照夫	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。

・ 変更申請（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	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	2022/11/24	無	古川 哲也 山内 照夫	無	承認 全員一致
2	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	2022/11/22	加藤 健	古川 哲也 山内 照夫	無	承認 全員一致
3	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	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	2022/11/22	無	古川 哲也 山内 照夫	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分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	2022/11/11	加藤 健 上野 秀樹	古川 哲也 山内 照夫	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	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、生命倫理専門家の委員から説明文書の利益相反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

- ・疾病等報告、不具合報告（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	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	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	上野 秀樹 奈良 聡	古川 哲也 山内 照夫	無	承認 全員一致
2	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	古川 哲也 山内 照夫	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 2	
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、研究者の見解は妥当であるとのコメントがあった。 ・委員会当日は、事象との因果関係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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

4. その他の事項

・相談・報告事項

2023 年度中央病院研究倫理審査委員会開催スケジュールについて

令和 4 年度厚生労働省臨床研究総合促進事業 CRB 質向上プログラムについて

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上