

2022年度第11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		2023年2月22日(水) 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	女	外部	●

	長			
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 10 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 10 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（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	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	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	2023/1/6	無	上野 秀樹 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
2	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	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興 高田 洋平	有	承認 全員一致
3	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	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
4	T2018009	特定	杏林大学医学部付属病院	脳神経外科	永根 基雄	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ペバシズマブ逐次併用療法をペバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興 高田 洋平	無	承認 全員一致
5	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	2023/1/25	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興 高田 洋平 松川 紀代	無	承認 全員一致
6	T2019004	特定	防衛医科大学校病院	下部消化管外科	上野 秀樹	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	2023/1/25	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興 松川 紀代	無	承認 全員一致
7	T2020003	特定	公益財団法人がん研究会有明病院	血液腫瘍科	丸山 大	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	2023/1/25	上野 秀樹 薄井 紀子	坂東 興 松川 紀代	無	承認 全員一致
8	T2021004	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎	JCOG2014: 標準化学療法に応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験	2023/1/25	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興 松川 紀代	有	承認 全員一致
9	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	2023/1/19	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興 松川 紀代	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。

定期 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"> ・事前審査では医学専門家委員から症例登録ペース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 2	
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"> ・事前審査では一般委員から有害事象の発生状況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

定期 8	
研究課題番号	T2021004
研究課題名称	JCOG2014：標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil＋Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 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不適合事案の内容について指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・委員会当日は、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 9	
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"> ・事前審査では医学専門家委員から症例登録ペース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	・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（10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	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	2023/1/20	無	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
2	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	2023/1/25	加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡	坂東 興	有	承認 全員一致
3	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	2023/1/25	薄井 紀子	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
4	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/レオリ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	2023/1/25	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
5	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	2023/1/25	薄井 紀子	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
6	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	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興	有	承認 全員一致
7	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	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
8	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	2023/1/25	無	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
9	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	2023/1/24	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致
10	T2022001	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光 幸秀	JCOG2010: 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT)およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	2023/1/25	加藤 健	上野 秀樹 坂東 興	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 2	
研究課題番号	T2018008
研究課題名称	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
審査意見	・事前審査では、医学専門家委員からから症例登録数の変更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	・判定：承認

	・全員一致
--	-------

変更 4	
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-ロイコポ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"> ・事務局より不足資料の追加を依頼し、書類が提出された。 ・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	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変更内容が妥当であると意見があった。 ・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（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	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)	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興	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分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興	無	承認 全員一致
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分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	加藤 健 上野 秀樹	坂東 興	無	承認 全員一致
4	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	上野 秀樹 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	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分子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、因果関係の考察に関する意見及び副次的に使用する薬剤との相互作用に関する意見があり、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

疾病等報告、不具合報告 4	
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、疾病等発現日についての意見があり、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

- ・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	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ンメルニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第1相試験	2023/1/18	古川 哲也	上野 秀樹 坂東 興	無	承認 全員一致

※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。

- ・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）（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(承認された課題の患者申出療養会議の審議を踏まえた変更内容について)

5. 閉会宣言

- ・加藤委員長が閉会宣言を行った。

以上

機密性1 完全性1 可用性1

2022年度第11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	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	2023/1/25	薄井 紀子	承認	2023/1/30

機密性1 完全性1 可用性1

2022年度第11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	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及び安全性に関する探索的臨床試験	2023/1/12	一家 綱邦	承認	2023/1/16
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	2023/1/25	上野 秀樹	承認	2023/1/27