

| 2023 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 | | 2024 年 2 月 29 日 (木) 16:00~19:35 | | | |
| 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 | ○ |
| | 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 | ● |
| | 橋本 浩伸 | 国立がん研究センター中央病院 薬剤部 部長 | 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 | ハワイ大学がんセンター トランスレーショナル・臨床研究 プログラム 教授 | 男 | 外部 | ● |
| | 薄井 紀子 | 東京慈恵会医科大学 客員教授 | 女 | 外部 | ● |
| | 坂東 興 | 東京慈恵会医科大学 心臓外科 客員教授 昭和大学江東豊洲病院 循環器センター 心臓血管外科 客 員教授 | 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 | 神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベー ション研究科 准教授 | 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 | NPO 法人 がん患者団体支援機構東京事務局 | 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 ・ 2023 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
 - ・ 2023 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：
 - ・ 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/COI有 | 欠席した委員 | 意見の有無 | 審査結果 |
|-----|----------|--------|----------------|------|-------|--|-----------|---------|--------|-------|--------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | | |
| 1 | T2023009 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 大腸外科 | 金光 幸秀 | 超高速通信による遠隔手術支援下の8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発 | 2023/12/4 | 無 | 坂東 興 | 有 | 継続審査 合議審査 |

※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 | T2023009 |
| 研究課題名称 | 超高速通信による遠隔手術支援下の 8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発 |
| 質疑対応者 | 金光 幸秀（国立がん研究センター中央病院） 森谷 弘之介（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、実施に向け、安全面にも十分に配慮されており、倫理的な問題点は見当たらないと判断した。 ・ 医療機器の技術専門員は、本医療機器を用いることで術者が適切に支援されることが示されれば、将来の外科指導医不足の解消に大きな貢献があるものとの期待を示した。 ・ 生物統計家の技術専門員は、安全に遠隔手術支援システムによる遠隔手術支援が行えたかを評価する重要な試験であり、研究の妥当性はあると判断した。 |
| 審査意見 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前審査では、一般の立場の委員、生命倫理専門家の委員、医学専門家委員から用語の統一について指摘があった。 ・ 医学専門家委員から補償の範囲について質問があった。 ・ 一般の立場の委員、医学専門家委員から、研究の実施体制やシステム等のトラブル発生時の対応について質問があった。 ・ 医学専門家委員および一般の立場の委員から、エンドポイントの設定について確認があった。 |

| | |
|-----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、医学専門家委員から用語の整理について指示があった。医学専門家委員および一般の立場の委員からはエンドポイント設定について再度確認があった。医学専門家委員から、自由診療と補償の書き分けについて指示があった。 ・委員会当日は、研究計画書、説明同意文書、補償の概要、手術方法の手順書、医療機器の概要について、研究分担医師リスト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。 ・委員会からの指示事項への対応の適切性について、全員で確認が必要なため、継続審査は合議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（合議審査） ・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>下記に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明同意文書等について、手術に携わる医師の役割を明確にした上で、役割に応じて呼称を統一すること、等 |

- ・定期報告（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/COI有 | 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 | 2024/1/16 | 無 | 坂東 興 | 無 | 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 | 2024/1/30 | 無 | 坂東 興 | 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 | 2024/1/30 | 加藤 健 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 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+ベバシズマブ速次併用療法をベ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 | 2024/1/30 | 無 | 坂東 興 | 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 | 2024/1/30 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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 | 2024/1/30 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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+ボルテソミブ(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+ボルテソミブ併用維持療法のランダム化第III相試験 | 2024/1/30 | 薄井 紀子 上野 秀樹 | 坂東 興 | 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 | 2024/1/30 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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 | 2024/1/26 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 10 | T2022004 | 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 | NCCCH2112: 術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対するdouble fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証試験 | 2023/11/5 | 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。

| 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"> 事前審査では一般の立場の委員から不適合の件数について指摘があり、研究者は適切に回答した。 事前審査では医学専門家委員から重大な有害事象等の発生は認められない旨の意見があった。 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 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"> ・事前審査では生命倫理専門家の委員から不適合の内容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 |

| 定期 10 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2022004 |
| 研究課題名称 | NCCH2112：術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique)を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験 |
| 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、集積の遅れの原因と改善策に関する指摘があり、研究者は適切に回答した。 ・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 |

・変更申請（11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/COI有 | 欠席した 委員 | 意見の 有無 | 審査結果 |
|-----|----------|------------|------------------------|----------|--------|--|-----------|---------------|------------|-----------|------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | | |
| 1 | T2018012 | 特定 | 静岡県立静岡がんセンター | 胃外科 | 寺島 雅典 | JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II 相試験 | 2024/1/30 | 加藤 健 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 2 | 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腺癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IROX療法の第II/III相比較試験 | 2024/1/30 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 無 | 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 | 2024/1/29 | 無 | 坂東 興 | 無 | 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) | 2024/1/30 | 加藤 健 上野 秀樹 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 5 | T2019006 | 非特定 | 九州大学病院 | 泌尿器科 | 松元 崇 | JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験 | 2024/1/30 | 無 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 6 | 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 | 2024/1/29 | 加藤 健 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 7 | 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 | 2024/1/25 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 8 | 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 | 2024/1/25 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 9 | T2022007 | 非特定 | 九州大学病院 | 臨床・腫瘍外科 | 中村 雅史 | JCOG2202: 切除可能腺癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験 | 2024/1/29 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 10 | T2023001 | 特定 | 大阪大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 黒川 幸典 | JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化第II/III相試験 | 2024/1/30 | 加藤 健 | 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 11 | T2023007 | 特定 | 国立がん研究センター中央病院 | 頭頸部・食道内科 | 本間 義崇 | アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とヘムプロリスマブ逐次療法の第I相臨床試験 | 2024/2/13 | 加藤 健 | 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 1 | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | T2018012 |
| 研究課題名称 | JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 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、バーチャルスライドデータのデータ品質保証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 6 | |
|--------|---|
| 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 1 参加医療施設の所属部署の名称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 |

・疾病等報告、不具合報告（12 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/COI有 | 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 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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 | 加藤 健 | 吉田 敦 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 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 |
| 4 | 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ムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB) 導入療法後のダラムマブ単独療法とダラムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第 III 相試験 | 薄井 紀子 上野 秀樹 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 5 | 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 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 6 | 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 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 7 | 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 | 吉田 敦 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 8 | 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 | 吉田 敦 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 9 | 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 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFIRI 療法のランダム化第 II 相試験 | 加藤 健 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 10 | 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 | 薄井 紀子 | 吉田 敦 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 11 | 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 | 薄井 紀子 | 吉田 敦 坂東 興 | 無 | 承認 全員一致 |
| 12 | T2023003 | 非特定 | 国立大学法人山形大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 園田 順彦 | JCOG2209: テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験 | 無 | 吉田 敦 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 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、研究全体における当該疾病の発現情報の確認と情報共有の必要性および続報提出の必要性について指摘があり、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 ・全員一致 |

| 疾病等報告、不具合報告 4 | |
|---------------|---|
| 研究課題番号 | T2020003 |
| 研究課題名称 | 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+ブレドニゾロン+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 |
| 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、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の要因について質問があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、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 【付帯意見】 ・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。 |

| 疾病等報告、不具合報告 5, 6 | |
|------------------|--|
| 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 (2 課題分) | <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査では医学専門家委員から、研究計画書へ説明同意文書の改訂に関する意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、研究計画書へ説明同意文書への当該疾病の追記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 (2 課題共通) | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認（付帯意見付き） ・全員一致 【付帯意見】 |

| | |
|--|---------------------------------|
| | ・研究計画書及び説明同意文書へ本事象名を速やかに追記すること。 |
|--|---------------------------------|

| 疾病等報告、不具合報告 9 | |
|---------------|--|
| 研究課題番号 | T2021002 |
| 研究課題名称 | JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 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、研究者の見解と治療上の対応は妥当であるとのコメントがあった。 ・委員会当日は、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 【付帯意見】 ・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。 |

| 疾病等報告、不具合報告 10 | |
|----------------|--|
| 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、報告遅延への対策について具体案を示すよう求める意見があり、研究者は適切に対応した。 ・委員会当日は、研究代表医師から認定臨床研究審査委員会への報告遅延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 【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 12 | |
|----------------|---|
| 研究課題番号 | T2023003 |
| 研究課題名称 | JCOG2209：テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 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、発生施設名について誤記の指摘があり、研究者は適切に対応した。 |

| | |
|----|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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（継続）（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/COI有 | 欠席した 委員 | 意見の有 無 | 審査結果 |
|-----|----------|------------|----------------|-------|-------|--|---------|------------|-----------|------------------------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | 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mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験 | 加藤 健 | 坂東 興 | 有 | 承認 全員一致 (付帯意見あり) |
| 2 | 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mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験 | 加藤 健 | 坂東 興 | 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。

| 疾病等報告、不具合報告（継続）1, 2 | |
|---------------------|--|
| 研究課題番号 | T2021002 |
| 研究課題名称 | JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験 |
| 審査意見 (2 課題分) | <ul style="list-style-type: none"> 事前審査では医学専門家委員から、因果関係の妥当性及び厚生労働大臣報告様式の記載内容の妥当性について指摘があり、研究者は対応した。 委員会当日においても、因果関係の判断基準、厚生労働大臣報告対象となる範囲の判断基準、報告様式の記載内容の妥当性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 (2 課題共通) | <ul style="list-style-type: none"> 判定：承認（付帯意見付き） 全員一致 【付帯意見】 別紙様式 2-1 の因果関係に関する記載の齟齬を修正し再提出を行うこと。 |

- 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/COI有 | 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, ifosfamidによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxellによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験 | 2024/1/30 | 無 | 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。

| 終了通知 1 | |
|--------|----------|
| 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、医学専門家委員から試験治療がポジティブになるようなサブグループはなかったかという質問があり、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 |

- ・研究計画・変更（簡便審査）（3 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
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

2023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/COI有 | 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 | 2024/1/30 | 薄井 紀子 | 承認 | 2024/2/2 |
| 2 | 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 | 2024/1/26 | 加藤 健 | 承認 | 2024/2/2 |
| 3 | T2020001 | 特定 | 国立大学法人京都大学 医学部附属病院 | 脳神経外科 | 荒川 芳輝 | JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 | 2024/1/26 | 無 | 承認 | 2024/2/2 |

2023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/COI有 | 結果 | 承認日 |
|-----|----------|------------|------------------------------------|-------|-------|--|-----------|---------------|----|-----------|
| | | | 所属 | 部署 | 氏名 | | | | | |
| 1 | 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 | 2024/2/15 | 上野 秀樹 奈良 聡 | 承認 | 2024/2/15 |