

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 21

タイトル：効果・安全性評価委員会

適用範囲：効果・安全性評価委員会、JCOG 研究者

## 効果・安全性評価委員会

### Data and Safety Monitoring Committee

#### 1. 目的

本ポリシーは、JCOG の臨床研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うために常設委員会として設置された効果・安全性評価委員会 (Data and Safety Monitoring Committee / DSMC) の責務、組織および審査手順を定めるものである。

#### 2. 責務

効果・安全性評価委員会は、研究の開始以降（患者登録開始～）に JCOG の研究グループまたはデータセンターから提出された研究の進捗、有効性および安全性に関する報告に基づき、研究継続の是非について以下の審査を行う。審査の結果、必要に応じ研究の中止、プロトコール改訂等の勧告を行う。

- ・ プロトコール改訂審査
- ・ 中間解析審査
- ・ モニタリングレポートの検討
- ・ 研究結果公表審査
- ・ メタアナリシス等、JCOG 外へのデータ提供に関する審査

#### 3. 組織

##### 3.1. 委員長および副委員長

効果・安全性評価委員会の責任者として 1 名の効果・安全性評価委員会委員長（以下「委員長」）をおく。また、委員長を補佐もしくは代行する者として 1 名以上の効果・安全性評価委員会副委員長（以下「副委員長」）をおく。

##### 3.2. 委員

効果・安全性評価委員会委員（以下「委員」）は以下のメンバーにより構成される。委員総数は委員長、副委員長を含め、15 名以上とする。

- ・ JCOG の各研究グループより推薦された研究者（各グループより 2 名程度）
- ・ 生物統計家
- ・ 委員長が必要と判断した専門家

##### 3.3. 事務局

効果・安全性評価委員会における審査に必要な事務等を行うため効果・安全性評価委員会事務局（以下「事務局」）を JCOG 運営事務局内に設置する。また、その責任者として 1 名の効果・安全性評価委員会事務局長（以下「事務局長」）をおく。必要に応じて事務局長を補佐もしくは代行する事務局長補佐を置く。

##### 3.4. 委員長、副委員長、委員および事務局長の指名

JCOG ポリシーNo.01「基本規約」に従う。

#### 4. 審査形式

効果・安全性評価委員会の審査は、4.1.または 4.2.のいずれかの形式により行われる。いす

れの場合も、審査の対象となる研究を行う研究グループに所属する者、当該研究に関与する者、問題となる利益相反がある者（以下あわせて「当該研究関係者」）は審議および議決に加わることはできない。

原則としてランダム化試験の中間解析は会議形式にて行い、それ以外の審査は書面審査にて行うが、委員長もしくは委員長を代行する副委員長は原則の形式以外の審査形式を選択することができる。また、書面審査の結果、委員長もしくは副委員長が会議が必要と判断した場合は会議での審査を行うことができる。なお、中間解析の手順は、JCOG ポリシーNo.22「中間解析の方法と審査」に従う。中間解析以外の審査を会議形式で行う場合の手順は以下 4.1. に従う。

委員長が審査に加われない場合もしくは委員長が指示した場合には、審査に際しての委員長の責務を副委員長もしくは委員長が指名する委員が代行する。

「審査の対象となる研究を行う研究グループに所属する者、当該研究に関与する者」とは次の者を指す。

- ・ 当該研究の研究代表者および研究事務局
- ・ 当該研究の放射線治療研究事務局
- ・ 当該研究に関係するその他の研究事務局
- ・ 当該研究グループ代表者およびグループ事務局
- ・ 当該研究グループが行う他の研究の研究代表者および研究事務局
- ・ 当該研究グループを代表する効果・安全性評価委員会委員、プロトコル審査委員会委員、医学審査員およびグループ代表委員
- ・ 当該研究グループの参加施設の担当医として登録された研究者（施設研究責任者、施設コーディネーターを含む）
- ・ 当該研究グループの施設放射線治療責任者、施設手術責任者、施設化学療法責任者等、モダリティごとの施設責任者
- ・ 当該研究グループを担当する JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局のスタッフ

#### 4.1. 会議開催による審査

委員による会議を開催し、審査を行う。会議による審査は、審査案件の説明、質疑応答、審議、議決、審査結果の通知からなる。

##### 4.1.1. 参加者の構成

###### ① 審査員

議決権を有する審査員は、会議に出席した委員長、副委員長、委員のうち、当該研究関係者ではない者とする。会議に欠席する委員の委任状による議決権は認めない。

当該研究関係者は会議に出席することはできるが、審議および議決には参加できない。

###### ② 研究グループ関係者および JCOG データセンターの担当者

審査の対象となる研究の実施状況、審査案件の詳細について説明するため、研究グループ関係者および JCOG データセンター/運営事務局の担当者が会議に出席することができるが、審議および議決には参加できない。ただし、委員長が認めた場合は審議の際に意見を述べることができる。

###### ③ 事務局

会議の運営を支援する者として出席する。ただし、当該研究関係者は審議および議決には参加できない。

###### ④ オブザーバー

上記のほか、委員長が認めた者はオブザーバーとして会議を傍聴できるが、委員長が認めた場合を除き会議において意見を述べることはできない。

##### 4.1.2. 成立要件

###### ① JCOG 運営委員会と同日に開催する場合

委員（委員長および副委員長を含む）総数の3分の1以上の委員が審議および議決可能な審査員として出席した場合に成立する。

② ①以外の日程で会議を開催する場合

委員（委員長および副委員長を含む）のうち、5名以上の委員が審議および議決可能な審査員として出席した場合に成立する。

#### 4.1.3. 議長

会議の議長は委員長とする。委員長が審議および議決に参加できない場合は副委員長を議長とする。委員長および副委員長の両者ともに審議および議決に参加できない場合は、委員長が委員の中から議長を指名する。

#### 4.1.4. 審査手順

① 審査案件の説明と質疑応答

議長または会議への出席が認められた研究グループ関係者が、審査資料に基づき、対象となる研究および審査案件について説明し、質疑応答を行う。必要に応じてJCOGデータセンター/運営事務局の担当者等が補足説明を行う。

② 審議

当該研究関係者はすべて退室し、議決権を有する審査員により審査を行う。

必要に応じて、研究グループ関係者を一時的に入室させ、意見の聴取を行うことができる。

③ 議決

審査の最後に議長が採決を行う。採決の際の選択肢は審査案件の内容により議長が設定し、プロトコルの規定に従った判断については、審査員の過半数の賛同を得た選択肢を効果・安全性評価委員会の審査結果とする。

プロトコルで規定されていない判断に基づいて採決を行う場合は、その理由を十分に明確にした上で、審査員の3分の2以上の賛同を得た場合に可決とする。

最多数意見が上記可決規準（過半数もしくは3分の2以上の賛同）に満たない場合は最多数意見の可決否決について再度採決を行い、可決規準を満たした場合に可決とする。なお可決規準を満たさない場合は、議長が最多数意見を採択するか否かおよび再審査の有無を決定する。

採決の結果、「研究の中止を勧告」または試験継続の有無について予め表明されていた研究グループの意向に反する勧告を行うこととなった場合には、最終決定前に研究グループ関係者のうち、グループを代表する立場で意見を述べる者として最大2名（グループ間共同研究の場合は各グループ最大2名）を入室させ、意見を聴取する。その後、研究グループ関係者を再び退室させ、最終採決を行う。

会議当日に欠席した委員よりあらかじめ書面等にて提出された意見は審査の参考とすることはできるが、採決の人数には含めない。

④ 審査結果の通知

議長は一旦退室した当該研究関係者を入室させ、効果・安全性評価委員会の審査結果を通知し、審査を終了する。

#### 4.2. 書面審査

審査員として選出された委員に審査の対象となる資料を送付（オンラインシステムによる配布を含む）し書面審査を行う。審査員の意見も書面にて提出される（オンラインシステムへのアップロードを含む）。

##### 4.2.1. 通常審査

委員の中から3名の審査員（reviewer）を選出し、うち1名をprimary reviewerとする。委員長が必要と判断した場合は審査員を増やすことができる。Primary reviewerは、他の

reviewer の意見を取りまとめ、委員長に提出する責務を負う。

委員長は primary reviewer より提出された審査意見に基づいて、効果・安全性評価委員会としての勧告内容を決定する。委員長が審査に加われない場合もしくは委員長が指示した場合には、副委員長がその責務を代行する。

#### 4.2.2. 迅速審査

委員長または副委員長が審査を行う。

## 5. 審査の手順

### 5.1. プロトコール改訂審査

#### 1) 審査事項

研究グループより提出されたプロトコールおよびモデル説明文書・同意書の改訂内容の妥当性を審査する。

#### 2) 審査資料

- ・ プロトコール改訂審査依頼書
- ・ 改訂箇所および改訂理由を説明した文書
- ・ プロトコール／モデル説明文書・同意書等の改訂案

#### 3) 改正／改訂

事務局長は、研究グループより提出された改訂案が改正、改訂のいずれに相当するか判断する。改正／改訂は以下の規準に従い決定される。

##### 【改正】

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼす変更。改正と判断された時点で患者登録が継続されていた場合には、患者登録を一時停止し、改正内容につき各医療機関の承認後に登録を再開する。

##### 【改訂】

研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究の primary endpoint に実質的な影響を及ぼさない変更。改訂と判断された場合には、原則として患者登録の一時停止は行わない。

#### 4) 審査形式

書面審査にて行う。

審査員 3 名（primary reviewer を含む）による通常審査とし、委員長が審査員を選出する。

### 5.2. 中間解析審査

#### 1) 審査事項

プロトコールの規定に従って実施された中間解析の結果を検討し、当該研究の継続の可否、プロトコール改訂の要否等について、研究グループに勧告する。

#### 2) 審査資料

- ・ 中間解析レポート
- ・ 最新のモニタリングレポート

#### 3) 審査形式

JCOG ポリシーNo.22「中間解析の方法と審査」に従い、会議開催による審査または書面審査にて行う。

書面審査の場合は原則として迅速審査とするが、委員長が必要と判断した場合は、審査員 3 名（primary reviewer を含む）による通常審査とし、委員長が審査員を選出する。通常審査の際の primary reviewer は委員長または副委員長とする。

### 5.3. モニタリングレポートの検討

#### 1) 検討事項

モニタリングレポートは、JCOG データセンター長もしくはモニタリング担当者から審査依頼が提出された場合、もしくは委員長が審査が必要と判断した場合を除いて審査の対象とはしない。

事務局は、JCOG データセンターもしくは当該研究のモニタリング担当者より提出されたモニタリングレポートにより研究の進捗が予定通りか否か、および報告義務のある有害事象の報告漏れがあるか否かを確認し、委員長に報告する。JCOG ポリシーNo.6「試験早期中止」に定められた登録不良による試験早期中止規準に該当した場合、委員長は、当該研究代表者ならびにグループ代表者に「試験早期中止勧告」を行う。

#### 2) 検討資料

- ・ モニタリングレポート

#### 3) 審査形式

グループより「試験継続願」が提出された場合には、JCOG ポリシーNo.6「試験早期中止」に定められた手順に従い、運営委員会審議を行う。

### 5.4. 研究結果公表審査

#### 1) 審査事項

研究グループが予め規定された以外に学会発表または論文により研究結果を公表する場合、公表の可否を検討し、研究グループに勧告する。

#### 2) 審査資料

- ・ 研究結果公表の理由および公表内容に関する文書

#### 3) 審査形式

書面審査にて行う。

原則として迅速審査とするが、委員長が必要と判断した場合には他の審査形式を選択することができる。

### 5.5. メタアナリシス等、JCOG 外へのデータ提供に関する検討

#### 1) 検討事項

メタアナリシス等のため、JCOG 以外の研究者より JCOG 研究のデータ提供の要請があった場合（既存の解析レポートや関連資料の提供を除く）、データ提供の是非について検討し、データ提供の妥当性について JCOG 代表者に意見を述べる。

#### 2) 検討資料

- ・ メタアナリシスへのデータ提供検討依頼書
- ・ データ提供の依頼内容に関する資料
- ・ JCOG データセンター長の意見書

#### 3) 検討形式

書面にて行う。

原則として迅速審査に準ずるが、委員長が必要と判断した場合には他の形式を選択することができる。

## 6. 審査結果の通知

### 6.1. 審査結果通知書の作成

効果・安全性評価委員会の審査後、審査結果通知書を作成する。審査結果通知書の内容の妥当性は委員長が最終確認を行う。

## 6.2. 審査結果の通知

審査意見のまとめおよび審査結果通知書を以下の宛先に送付する。

- 電子ファイル：研究代表者、研究事務局、グループ代表者/事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者

## 6.3. 研究グループの対応

効果・安全性評価委員会の審査結果通知書によって通知された勧告を受け入れるか否かは当該研究グループが決定する。研究グループは、効果・安全性評価委員会から求められた場合は、検討結果を効果・安全性評価委員会に文書で提出しなければならない。

## 7. 再審査

### 7.1. 再審査の申請

研究グループは、効果・安全性評価委員会の勧告内容に異議がある場合は、グループ代表者、研究代表者、研究事務局連名でその理由を付して効果・安全性評価委員会に対し再審査を申請することができる。

### 7.2. 再審査

再審査の申請がなされた場合、以降の手続きについては委員長の指示に従う。研究グループと効果・安全性評価委員会との間で意見の調整ができなかった場合、最終的には JCOG 代表者の指示に従う。

## 8. 審査資料の保管

効果・安全性評価委員会の審査に関する資料は事務局において適切に保管する。