

平成30年度第1回国立研究開発法人国立がん研究センター

東病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2018年7月5日（木）16：00～17：45
開催場所	国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター セミナールーム3 中継：国立がん研究センター 築地キャンパス：管理棟第3会議室
出席委員名 (敬称略、五十音順) ①医学・医療 ②法律・生命倫理 ③一般の立場 下線は外部委員 (※委員長) (※※副委員長)	①河野了、 <u>呉屋朝幸</u> 、 <u>佐藤豊実</u> 、高橋進一郎、田原信(※※)、坪井正博(※)、 <u>長島文夫</u> 、 <u>野中美和</u> 、 <u>花田和彦</u> 、山本精一郎 ②一家綱邦、 <u>古笛恵子</u> 、中田はる佳 ③片山昇、 <u>野田真由美</u> 、 <u>眞島喜幸</u> 欠席委員：池田公史 <p style="text-align: right;">委員数／全委員数：16／17名</p>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・議事次第 ・審査課題資料

議事の記録

1. 開会宣言
 - 出席の委員構成にて開催要件を満たしていることの確認がなされ、坪井委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - 今回はなし
3. 委員・事務局向け講義
 - 「臨床研究法下での利益相反管理について」
4. 審査意見業務
 - 新規申請（1件）について審査を行った。

新規①

研究課題番号	K2018001
研究課題名称	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法 -多施設共同第Ⅱ相試験-
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
発表者	佐々木満仁（所属：国立がん研究センター東病院）
実施計画受付日	2018年5月31日
審査意見業務に出席した者	①河野了、 <u>呉屋朝幸</u> 、 <u>佐藤豊実</u> 、高橋進一郎、田原信(※※)、坪井正博(※)、 <u>野中美和</u> 、 <u>花田和彦</u> 、山本精一郎 ②一家綱邦、 <u>古笛恵子</u> 、中田はる佳 ③片山昇、 <u>野田真由美</u> 、 <u>眞島喜幸</u>
当事者／COIにより	当事者：池田公史（欠席）、 <u>長島文夫</u>

審査を外れる委員 ※本審議及び採決に 参加していない	COI：なし
<p>・委員長より委員について当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、本試験のリスク・ベネフィットを十分理解した被験者を対象として実施する意義について理解を示したものの、試験の枠組み（医師主導治験として実施しない理由）、試験遂行上のリスクについて確認が必要であると評価した。</p> <p>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から本試験の症例数設定根拠の適切性、追加検査の必要性、説明同意文書への安全性情報等の追記の必要性、法律・生命倫理委員及び一般委員からは説明同意文書のわかりやすさの工夫等であった。</p> <p>・技術専門員評価及び事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、症例数設定根拠の確認、試験遂行上のリスクに関する研究計画書及び説明同意文書への追記等が必要であると判断された。</p> <p>・研究者への当日の追加意見として、一般委員から試験構成について、医学専門家委員から利益相反管理計画の記載内容についての確認があり、追加で確認が必要であると判断された。</p> <p>・研究者退室後、技術専門員評価と事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、委員より異議及び追加意見はなかった。また、COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・審査方針について、運用相談を行った。
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2018年8月9日（木）16時より18時

於：柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム1

7. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上