

**平成 30 年度第 2 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 8 月 9 日（木）16：00～17：50
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 1 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池田公史、 <u>河野了</u> 、 <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> 、山本精一郎 ②一家綱邦、 <u>古笛恵子</u> 、中田はる佳 ③ <u>片山昇</u> 、 <u>野田真由美</u> 、 欠席委員： <u>花田和彦</u> 、 <u>眞島喜幸</u>  <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／17 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・議事次第及び各種審査課題リスト ・平成 30 年度第 1 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・審査課題資料 ・運用相談資料

**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
  - 平成 30 年度第 1 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）について、電子メールでの稟議を依頼した。
3. 審査意見業務
  - 新規申請（1 件）について審査を行った。

**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
質疑応答者	池田 公史（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 <u>河野了</u> 、 <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> 、山本精一郎 ②一家綱邦、 <u>古笛恵子</u> 、中田はる佳 ③ <u>片山昇</u> 、 <u>野田真由美</u> 、

当事者／COIにより 審査を外れる委員 ※本審議及び採決に 参加していない	当事者：池田公史、 <u>長島文夫</u> COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事務局より、前回（第1回東病院臨床研究審査委員会、平成30年7月5日開催）審議され継続審査判定となった課題であること、その後提出された回答書等の資料について説明された。</li> <li>・回答書に対する事前審査意見の主なものは、医学専門家委員及び一般委員から、説明同意文書について、追加の情報提供の必要性及びわかりやすさの工夫についてであった。</li> <li>・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の確認、非臨床薬理試験に基づく併用療法に関する理論的な根拠の確認、医学専門家委員から試験において忍容性が確認できなかった場合の対応方針等が確認された。</li> <li>・研究者退室後の審議において、回答書で説明された症例数設定根拠の研究計画書への反映、実施計画の記載整備が必要であると判断された。</li> <li>・その他、COI、実施計画の内容を含め、委員より異議及び追加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」と判断された。なお、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であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととされた。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> </ul>

#### 4. その他の事項

##### ➤ 事務局からの相談・報告事項

- ・経過措置課題の申請時における提出資料について、臨床研究法への対応が明文化された資料の要否が相談され、今後の提出資料とすることとされた。
- ・審議予定であった経過措置課題の進捗状況が報告された。

##### ➤ 特記事項

- ・特になし

#### 5. 今後の開催予定

##### ➤ 次回開催予定

- 2018年9月13日（木）16時より18時  
 於：柏キャンパス 教育研修等 講義室  
 於：築地キャンパス 管理棟第3会議室

#### 6. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上