

**平成 30 年度第 3 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 9 月 13 日 (木) 16:00~16:50
開催場所	国立がん研究センター東病院 教育研修棟 講義室 中継：国立がん研究センター 築地キャンパス：中央病院 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> 、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <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 <u>片山 昇</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員： <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>長島 文夫</u> <u>委員数／全委員数：15／17 名</u>
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 2 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 2 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
 - 医学系指針からの経過措置申請 (3 件) について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	K2018003
研究課題名称	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ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：小野 裕之 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
質疑応答者	なし
実施計画受付日	2018 年 8 月 7 日
審査意見業務に 出席した者	① 池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <u>花田 和彦</u> 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> 、 <u>眞島 喜幸</u>

<p>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</p>	<p>当事者：山本 精一郎 COI：なし</p>
<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、ステロイド治療が腫瘍再発を促進する懸念については、過去の報告に基づき問題はないと考えられ、本研究は臨床的な重要性及び妥当性は高いと評価した。また、本研究の対象外とされている切除範囲が大きい症例等に対する有用性については今後の検討課題であると評価した。</p> <p>・生物統計の技術専門員は、適格基準の変更により予定登録期間が2.5年から6年と延長した後の症例集積が予定通りに進行しているかの確認、「臨床研究施行規則の施行等」で定める「統計的な解析」における「欠落、不採用及び以上データの取扱いの手順」「当初の統計学的な解析計画を変更する場合の手順」の記載が十分かの確認等がなされ、研究者の回答により適切な対応がなされていると評価した。</p> <p>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から実施計画における記載整備、研究計画書における抗血小板療法及び抗凝固療法の中止基準に関する確認、一般委員から説明同意文書のわかりやすさの工夫等であり、研究者の回答により問題ないと判断された。</p> <p>・技術専門員評価及び事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、いずれのカテゴリーの委員からも異議及び追加意見はなかった。</p> <p>・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「承認」と結論した。</p>	
<p>結論</p>	<p>・判定：承認 ・全員一致</p>

経過措置②	
研究課題番号	K2018004
研究課題名称	臨床病期 IB/II/III(T4を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的放射線療法第I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：秋元 哲夫 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	なし
実施計画受付日	2018年8月9日
審査意見業務に出席した者	<p>① 池田 公史、<u>河野 了</u>、<u>呉屋 朝幸</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</p> <p>② 一家 綱邦、<u>古笛 恵子</u>、中田 はる佳</p> <p>③ <u>片山 昇</u>、<u>野田 真由美</u>、<u>眞島 喜幸</u></p>

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：なし COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、陽子線を用いた放射線化学療法の安全性データ／用量設定試験であり、意義深いと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員から臨床研究法への該当性等であり、研究者の回答により問題ないと判断された。 ・技術専門員評価及び事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、いずれのカテゴリーの委員からも異議及び追加意見はなかった。 ・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「承認」と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

経過措置③	
研究課題番号	K2018005
研究課題名称	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第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：三浦 智史 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	なし
実施計画受付日	2018年8月14日
審査意見業務に出席した者	① 池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、古笛 恵子、中田 はる佳 ③ <u>片山 昇</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>眞島 喜幸</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：なし COI：なし

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例数設定の適切性及び第Ⅲ相試験の実施予定、登録期間の適切性について確認等がなされ、研究者の回答により問題ないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員から研究計画書及び説明文書について、臨床研究法に対応した記載への修正（有害事象発生時の報告者、補償保険の内容の明記、研究に関する記録の保存期間の訂正）等であり、研究者の回答により問題ないと判断された。 ・技術専門員評価及び事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、いずれのカテゴリーの委員からも異議及び追加意見はなかった。 ・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「承認」と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- 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①参照

4. その他の事項

- 相談・報告事項
 - ・臨床研究法における補償保険加入の方針（JCOG 研究）
- 特記事項
 - ・特になし

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定
 2018年10月12日（金）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3
 於：築地キャンパス 病院棟 多地点カンファレンス室

6. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

報告課題 簡便審査(新規)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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 肝動注化学療法併用療法 多施設共同第II相試験	池田 公史 長島 文夫	承認