

**平成 30 年度第 4 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 10 月 12 日（金）16：00～17：05
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：中央病院 多地点カンファレンス室
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、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、野中 美和、山本 精一郎 ②一家 綱邦、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸 欠席委員：池田 公史、古笛 恵子、呉屋 朝幸、花田 和彦、 <u>委員数／全委員数：13／17 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 3 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 3 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。

新規①	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
質疑対応者	池松 弘朗（所属：国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科） 佐々木 剛志（所属：国立がん研究センター東病院 大腸外科）
実施計画受付日	2018 年 9 月 7 日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 野中 美和 ②中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸

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：長島 文夫、山本 精一郎 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>・疾患専門家の技術専門員は、十分な検討がなされた完成度の高い研究計画書であり大きな問題点はないが、試験の quality を担保するために、登録終了後 10 年目までの慎重かつ厳密なフォローアップがなされるよう配慮する必要があること、生物統計の技術専門員は、ヒストリカルコントロールデータが少ない点に注意が必要ではあるものの、総評として両技術専門員は、単群試験ではあるもの、対象集団を適切に定義したことで、標準治療を置き換える可能性のある臨床的意義の高い試験と評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から標準治療の確認、試験デザインの適切性、放射線治療の品質確保の方法、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び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った。</li> <li>・研究者への当日の追加意見として、長期フォローアップ時の試験の質の担保について確認がなされ、研究者から適切に対応していく旨が回答された。</li> <li>・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、いずれのカテゴリの委員からも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「承認」と結論した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 医学系指針からの経過措置申請（4 件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	K2018006
研究課題名称	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療 法のランダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：久保木 恭利 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018 年 9 月 7 日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井正博 (※)、 長島 文夫、野中 美和、山本 精一郎 ②一家 綱邦、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
当事者／COI により	当事者：なし

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
<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>・疾患専門家の技術専門員は、第Ⅱ相から第Ⅲ相へ進めるための判断基準、副次評価項目に関する有効性判断基準等の確認が必要であると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、第Ⅱ相から第Ⅲ相へ進めるための判断基準の確認、第Ⅲ相試験の主解析方法の確認が必要であると評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から実施計画の記載内容の確認、臨床研究法に対応した記載への修正（研究に関する記録の保存（研究計画書及び説明文書）、認定臨床研究審査委員会の連絡先の追記（説明文書））等であった。</li> <li>・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、第Ⅲ相試験の主解析方法、副次評価項目に関する有効性判断基準に関する回答が不明確なため追加の説明、第Ⅱ相から第Ⅲ相へ進む判断基準について研究計画書への追記、実施計画の記載整備等が必要であると判断された。</li> <li>・その他、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。</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>

経過措置②	
研究課題番号	K2018007
研究課題名称	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験 (EC-CRT+Salvage-sP3)
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年9月7日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、野中 美和 ②一家 綱邦、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
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：山本 精一郎 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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患専門家の技術専門員は、患者さんの応諾状況、統計解析結果の臨床的判断方法に注意が必要であるが、詳細に検討された意義の大きな検証試験であると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、閾値の設定根拠について確認が必要であるが、その点が明らかになれば生物統計学的に特に問題のない試験であると評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から解析計画及びランダム化比較を行わなかった理由の確認等であった。</li> <li>・技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、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「承認」と結論した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

経過措置③	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
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
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年9月7日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、野中 美和 ②一家 綱邦、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
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：高橋 進一郎、長島 文夫、山本 精一郎 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>・疾患専門家の技術専門員は、有用な試験であると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、生物統計学的に問題のない試験であると評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、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った。</li> <li>・技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、法律・生命倫理委員から説明文書における研究に関する記録の保存期間について、研究計画書との不整合を整備する必要がある旨の意見が出され、修正を求めることとした。</li> <li>・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。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</li> </ul>	

ことより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査（簡便審査）</li> <li>・全員一致</li> </ul>

経過措置④	
研究課題番号	K2018009
研究課題名称	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：加藤 健 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年9月7日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信（※※）、坪井 正博（※）、長島 文夫、野中 美和 ②一家 綱邦、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
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：山本 精一郎 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>・疾患専門家及び生物統計の技術専門員より、意義のある試験であり、注意すべき点等はないと評価された。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から臨床研究法に対応した記載箇所の確認、研究期間の確認等であった。</li> <li>・技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、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「承認」と結論した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</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

- ・臨時委員会の開催予定について
- ・臨床研究審査委員会の審査能力向上を目的とした模擬審査への参加予定について

5. 今後の開催予定

➤ 次回開催予定

2018 年 11 月 8 日（木）16 時より 18 時

於：柏キャンパス 教育研修棟 講義室

於：築地キャンパス 管理棟 第 3 会議室（中継）

6. 閉会宣言

➤ 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上