

**平成 30 年度第 5 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 11 月 8 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、坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</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 <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> 、田原 信 (※※)、 <u>野中 美和</u> <u>委員数／全委員数：14／17 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 4 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

**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 4 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	K2018002
研究課題名称	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第 II/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：岡本 浩明 実施医療機関の名称：横浜市立市民病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018 年 7 月 4 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、坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</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 <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	当事者：野中 美和 COI：なし

る委員	※本審議及び採決に参加していない
	<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、競合試験の登場や、一次療法として免疫チェックポイント阻害剤が使用されることにより、本試験の対象患者（プラチナ製剤を含む化学療法無効または奏効後に再発した非小細胞肺癌患者）の症例登録に及ぼす影響について確認が必要であること、生物統計の技術専門員は、エンドポイント、中間解析、サンプルサイズ設計等について、統計的な面からよくデザインされた研究であると評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員及び一般委員からjRCT公開後は臨床研究法に基づき試験を実施する必要があるため臨床研究法に対応した資料の提出の必要性、本試験が臨床研究法に定める適応外医薬品に該当すると判断した根拠の確認、PD-L1発現率の測定に関連する確認等であった。</li> <li>・技術専門員評価及び事前審査意見に対する研究者の回答を踏まえて審議を行ったところ、医学専門家委員から実施計画を「承認内」に修正すること、研究計画書の研究終了の定義を臨床研究法に則して整備する必要がある旨の意見等が出され、修正を求めることとした。</li> <li>・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ことより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>
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> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>本試験は厚生労働大臣の承認事項である効能・効果、用法・用量の適応外の医薬品を用いるには該当しないため、実施計画を「適応外」から「承認内」に変更してください。研究終了の定義を臨床研究法の定義に則して修正してください。等</p>

経過措置②	
研究課題番号	K2018011
研究課題名称	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岩田 広治 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院
質疑対応者	質疑対応なし
実施計画受付日	2018年10月4日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、河野 了、呉屋 朝幸、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、長島 文夫、花田 和彦 ②一家 綱邦、古笛 恵子、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	当事者：山本 精一郎 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない
	<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、初期薬物療法が奏効し原発巣が画像で消失した症例の対応の確認等、生物統計の技術専門員は、今後得られる試験の結果解釈の方法について確認等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一般委員から説明文書の記載内容の確認、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研究者の回答を踏まえて審議を行ったところ、本試験はすでに症例登録が終了しているため説明文書は修正不要と判断した。</li> <li>・委員会当日、JCOG 研究の研究計画書の定型記載事項のうち、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の作成に関する起点日を確認する必要があるとの指摘があり、説明を求めた上で、適宜研究計画書の修正を求めることとした。</li> <li>・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ことより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>
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> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の作成について、起点日を説明した上で必要に応じて研究計画書を修正してください。</li> </ul>

経過措置③	
研究課題番号	K2018012
研究課題名称	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/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：武藤 学 実施医療機関の名称：京都大学医学部附属病院
質疑対応者	質疑対応なし
実施計画受付日	2018 年 10 月 4 日
審査意見業務に出席した者	①池田 公史、河野 了、呉屋 朝幸、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、長島 文夫、花田 和彦 ②一家 綱邦、古笛 恵子、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	当事者：山本 精一郎 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない
	<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、進捗の遅れはあるものの有用性も期待されており試験の実施意義は十分であると評価した。生物統計の技術専門員は、よく練られた研究計画書であり臨床研究法施行に対する必要な対応も適切に実施されていると評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から以前行われた研究計画書の変更において RIC 既治療例を適格としたことによる結果解釈への影響の確認、実施術者の技術認定基準の確認、一般委員から説明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研究者の回答を踏まえて審議を行ったところ、委員意見に対する回答が不十分なため、RIC 既治療例を適格としたことによる結果解釈への影響に対する追加の確認、実施術者の技術認定基準の設定根拠の確認、説明文書の修正について検討を求めることとした。</li> <li>・委員会当日、JCOG 研究の研究計画書の定型記載事項のうち、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の作成に関する起点日を確認する必要があるとの指摘があり、説明を求めた上で、適宜研究計画書の修正を求めることとした。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>RIC 既治療例を適格としたことが、当初の目的であった単回の RIC+ステロイド局注の効果を検証する上で結果の解釈に影響を与える可能性がないか説明してください。等</p>

➤ 医学系指針からの経過措置申請（継続審査）（1件）について審査を行った。

経過措置（継続審査）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	質疑対応なし

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池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</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 により審査を外れる委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない
	<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4回東病院臨床研究審査委員会、平成30年10月12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>・委員会からの指示事項に対する研究者の回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。</li> <li>・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「承認」と判断された。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

- 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

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・認定臨床研究審査委員会の審査能力向上を目指した模擬審査事業の審議日について
  - ・追加の委員会開催について
- 報告事項
  - ・特になし
- 特記事項
  - ・特になし

#### 5. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2018年12月6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3  
於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室（中継）
- 次々回開催予定  
2018年12月17日（月）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 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

報告課題 経過措置(継続審査-簡便審査)

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	K2018008	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	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	高橋信一郎 長島文夫 山本精一郎	承認