

**平成 30 年度第 7 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 12 月 17 日 (木) 16 : 00～16 : 35
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管理棟 第 3 会議室 (築地キャンパス)
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 <u>呉屋 朝幸</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、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：池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>古笛 恵子</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 <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 ・ 審査課題資料 ・ 運用参考資料

### 議事の記録

1. 開会宣言
  - 坪井委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
  - なし。
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	K2018022
研究課題名称	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法の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：高橋 進一郎 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 11 月 11 日
審査意見業務に 出席した者	① <u>呉屋 朝幸</u> 、田原 信 (※※)、 <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、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：池田 公史、高橋 進一郎、坪井 正博 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>・委員長代理より委員について当事者及び 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を確認した。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、症例登録の進捗が悪いためその理由の分析が必要であると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、総評として大きな問題はないと評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員から特定臨床研究の該当性の確認、説明文書、利益相反管理基準の記載整備等であった。</li> <li>・委員会当日、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、実施計画と研究計画書の不整合に関する指摘があり、記載整備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、全員一致で「継続審査」と判定した。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の範囲内であるため、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</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 実施計画 項目 2 (1) 試験デザイン (日本語、英語)：無作為化、盲検化、対照、割付け、研究目的の 5 項目を記載 等</li> <li>・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</li> </ul>

経過措置②	
研究課題番号	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/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：伊藤 雅昭 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11月8日
審査意見業務に 出席した者	① <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>高橋 進一郎</u> 、 <u>田原 信</u> (※※)、 <u>坪井 正博</u> (※)、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 <u>山本 精一郎</u> ② <u>一家 綱邦</u> 、 <u>中田 はる佳</u> 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	当事者：なし COI：なし

<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より委員について当事者及び 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を確認した。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、第 II 相部分の解析結果の確認が必要であること、肛門を温存する術式において集学的治療による標準的な治療が確立されれば予後の改善が得られるとともに肛門温存も図られその意義は大きいと評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、症例登録遅延に伴い変更された研究計画書により得られた結果解釈の確認等が必要であるが、特定臨床研究に移行することは倫理的・科学的に問題ないと評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から実施計画の記載整備、試験運用上の留意事項に関するコメント、一般委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。</li> <li>・委員会当日、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、説明同意文書が現状に即した記載となっているか研究者に確認が必要であるとの指摘、並びに実施計画、研究計画書、説明同意文書の不整合に関する指摘があり、確認及び記載整備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、全員一致で「継続審査」と判定した。</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>説明同意文書における記載内容が、現状に即した内容であるか確認の上、不足事項等がある場合は必要に応じて修正してください。 等</p>

経過措置③	
研究課題番号	K2018021
研究課題名称	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 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：田原 信 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 11 月 8 日
審査意見業務に 出席した者	① <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>高橋 進一郎</u> 、 <u>坪井 正博</u> (※)、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 <u>山本 精一郎</u> ② <u>一家 綱邦</u> 、 <u>中田 はる佳</u> 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	当事者：田原 信 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及び 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を確認した。</li> <li>・疾患専門家の技術専門員は、希少な甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの第 II 相試験で、登録も順調</li> </ul>	

<p>である大きな問題はないと評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から研究計画書及び説明同意文書に対する記載整備事項等であった。</li> <li>・委員会当日、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、実施計画と研究計画書の不整合に関する指摘があり、記載整備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、全員一致で「継続審査」と判定した。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の範囲内であるため、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</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 実施計画 項目3（2）進捗状況：募集終了に修正 等</li> <li>・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。</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
  - ・臨床研究に用いる医薬品等の適応内・適応外の確認方法について、委員会の対応方針を相談した。
- 報告事項
  - ・模擬審査の日程が延期となったことを報告した。
- 特記事項
  - ・特になし

#### 5. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2019年1月10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

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	K2018011	愛知県がんセンター中央病院	乳腺科	岩田 広治	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	—	承認