

**平成 30 年度第 8 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 | 2019 年 1 月 10 日 (木) 16:00~16:20 |
| 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>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片山 昇、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員： <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>花田 和彦</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 6 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
 - 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 6 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 | K2018023 |
| 研究課題名称 | 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201) |
| 研究責任医師／ 研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：貞廣 莊太郎 実施医療機関の名称：東海大学医学部付属病院 |
| 質疑対応者 | なし |
| 実施計画受付日 | 2018 年 11 月 30 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 (※)、 <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 | 当事者：なし 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"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員及び生物統計の技術専門員は、臨床研究法への移行は問題ないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から試験で使用する医薬品の承認範囲の確認と疾病等報告手順の確認、法律・生命倫理委員から研究計画書の臨床研究法対応に関する整備等であった。 ・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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。 ・ 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、全員一致で「承認」と判定した。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 経過措置② | |
|-----------------------------|---|
| 研究課題番号 | K2018024 |
| 研究課題名称 | ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ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：庄子 忠宏 実施医療機関の名称：岩手医科大学附属病院 |
| 質疑対応者 | なし |
| 実施計画受付日 | 2018年12月5日 |
| 審査意見業務に 出席した者 | ①河野 了、呉屋 朝幸、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、山本 精一郎 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：野中 美和 COI：なし 出席し、かつ当該試験に関与しないが、審議及び採決に不参加の委員：池田 公史 ※本審議及び採決に参加していない。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、ベバシズマブ併用化学療法の有用性を探索する試験であり、安全性に配慮した上で貴重なデータが得られると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から試験に使用する医薬品の用法・用量に関する承認範囲の確認等であった。 ・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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。 ・ 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、全員一致で「承認」と判定した。 |

| | |
|----|---|
| 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 | K2018025 |
| 研究課題名称 | JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン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：坪井 正博 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12月6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（※※）、 <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：坪井 正博 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・副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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例適格基準の評価について確認が必要であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、研究計画書の改正に伴う適切な対応がとられており臨床研究法に移行して試験を継続することに問題はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から症例適格基準の評価に関する確認等であった。 ・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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。 ・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、全員一致で「承認」と判定した。 |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

➤ 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 | 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：国立がん研究 センター東病院 実施医療機関の名称：伊藤 雅昭 |

| | |
|--|--|
| 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>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、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"> ・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が確認された。 ・事務局より、本研究は以前当委員会で審議され「継続審査」と判定された課題であること(第7回東病院臨床研究審査委員会、平成30年12月7日開催)等が説明された。 ・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、実施計画の記載整備に関する指摘があり、記載整備を求めることとした。 ・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、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された。 | |
| 結論 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「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。 ・委員会からの指示事項 実施計画 項目4 補償の内容：ない場合は「なし」と記載 等 ・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。 |

- 簡便審査（5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①②参照

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・来年度の委員会開催日程の報告
 - ・2月7日（第10回）開催の委員会にて模擬審査課題の審査を行う旨の報告
- 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

2019年1月29日（火）15時より17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1

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 | K2018013 | 国立がん研究センター東病院 | 消化管内科 | 吉野 孝之 | StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial) | - | 承認 |
| 2 | K2018014 | 国立がん研究センター東病院 | 消化管内科 | 設楽 紘平 | 再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial) | - | 承認 |
| 3 | K2018015 | 静岡県立静岡がんセンター | 食道外科 | 坪佐 恭宏 | JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験 | - | 承認 |
| 4 | K2018021 | 国立がん研究センター東病院 | 頭頸部内科 | 田原 信 | 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 | 田原 信 | 承認 |

報告課題 変更(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 | 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 肝動注化学療法の併用療法 多施設共同第II相試験 | 池田 公史 長島 文夫 | 承認 |