

**平成 30 年度第 9 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 29 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 15
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 1 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>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</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 ②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> 欠席委員： <u>河野 了</u> 、 <u>長島 文夫</u> 、一家 綱邦、 <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 7 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
 - 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 7 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 (2 件) について審査を行った。

経過措置①

研究課題番号	K2018026
研究課題名称	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
研究責任医師 / 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 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 14 日
審査意見業務に出席した者	① <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</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 ②古笛 恵子、 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	
	<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、当該領域の Clinical Question の一つを解決する重要な試験であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、特定臨床研究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、研究計画書等の臨床研究法対応に関する記載整備等であった。 ・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	K2018027
研究課題名称	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)
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 18 日
審査意見業務に 出席した者	①呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信、野中 美和、花田 和彦、 山本 精一郎 ②古笛 恵子、 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：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、重要な臨床試験であるものの、症例登録の進捗が悪い理由を明確にして改善に努める必要があると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、特筆すべき事項はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からアテゾリズマブのみが使用可能であることや免疫チェックポイント阻害剤を先に投与することが結果の解釈や優越性の証明に与える影響に関する確認、症例登録進捗の改善策の確認等であった。 ・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

➤ 変更申請（4件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018015
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪佐 恭宏 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年12月19日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、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古笛 恵子、 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：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。 ・ 技術専門員による評価は行われていない。 ・ 事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から変更の経緯に関する確認であった。 ・ 委員会当日、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

変更②	
研究課題番号	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 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：大幸 宏幸 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12月19日
審査意見業務に出席した者	①池田 公史、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</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
	<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。 ・技術専門員による評価は行われていない。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から変更の経緯に関する確認であった。 ・委員会当日、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

変更③	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年12月19日
審査意見業務に出席した者	①池田 公史、 <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 ②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： <u>佐藤 豊実</u> 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を確認した。 ・技術専門員による評価は行われていない。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から変更の経緯に関する確認であった。 ・委員会当日、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
----	---

変更④	
研究課題番号	K2018001
研究課題名称	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-
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年1月10日
審査意見業務に 出席した者	① <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</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 ② <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 る委員	当事者：池田公史、 <u>長島文夫</u> （欠席） 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を確認した。 ・技術専門員の評価は行われていない。 ・事前審査において委員からの意見はなかった。 ・委員会当日、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

- 簡便審査（2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
 - ・特になし
- 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2月7日 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	K2018002	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	高橋 進一郎	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	坪井 正博 池田 公史 高橋 進一郎	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	K2018019	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 孝夫	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD(ロンサーフ)+Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第II相試験(JFMC51-1702-C7)	池田 公史 長島 文夫	承認