

**平成 30 年度第 11 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 3 月 14 日（木）16：00～18：15
開催場所	国立がん研究センター東病院 教育研修棟大講義室 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> 、 <u>佐藤 豊実</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>花田 和彦</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：16／17 名</div>
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 9 回、第 10 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 9 回、第 10 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	K2018036
研究課題名称	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 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：大江 裕一郎 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	後藤 悌（所属：国立がん研究センター中央病院）
実施計画受付日	2019 年 2 月 6 日
審査意見業務に 出席した者	① <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、過去に実施された類似の臨床試験の反省を取り入れて計画されており、適切な治療法の確立に役立つことを期待すると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、科学的に妥当な研究であると思われると評価した。 ・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記載整備事項等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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

➤ 新規申請（継続審査）（1件）について審査を行った。

新規（継続審査）①	
研究課題番号	K2018030
研究課題名称	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 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：賀川 義規 実施医療機関の名称：関西労災病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018 年 12 月 27 日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信（※※）、坪井 正博（※） 野中 美和、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：長島 文夫、 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。 ・事務局より、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本研究は第 10 回東病院臨床研究審査委員会（平成 31 年 2 月 7 日開催）で審議され「継続審査」と判定された課題である。 ➤ 提出された回答書に対する事前審査意見はなかった。 ・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、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（5件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第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：田部 宏 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2月7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、 野中 美和、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：佐藤 豊実 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、現時点での試験継続は妥当と考えるが、非常に長期にわたる試験であり、かつ症例集積が遅れているため、今後、症例集積状況、イベント発生数等を踏まえ、試験の継続・中止等を判断していただきたいと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、研究計画書に①非劣性マージンを固定した理由の追記が必要である、②無効中止に関する記載の追記を検討する必要があると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から標準治療の確認、デザインの妥当性、登録期間の変更及び症例集積改善策に関する検討状況、研究資金の財源とCOIについて、法律・生命倫理委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。 ・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、試験が長期間であることを踏まえ、各施設における研究責任医師変更時の手続きを速やかに行う必要があるとの指摘等があり、生物統計の技術専門員の評価における指摘と共に付帯意見を付すこととした。 ・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「承認」（付帯意見あり）と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 ・委員会からの指示事項

	[付帯意見] 研究実施計画書改定時に無効中止の手順等を追記してください。等
--	--

経過措置②	
研究課題番号	K2018032
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
質疑対応者	坪井 正博 (国立がん研究センター東病院)
実施計画受付日	2019 年 2 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、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、 長島 文夫、野中 美和、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：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、症例登録及び試験治療も終了しており、特記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、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から、試験の運営資金、実施体制（業務委託に関する事実関係）の確認、COI に関する開示状況の確認等であった。 委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 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、研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載の修正、論文公表時の適切な COI 開示の必要性等の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 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「承認」（付帯意見あり）と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：承認 全員一致 委員会からの指示事項 [付帯意見] 研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載について、次回改定時に事実在即した内容に修正してください。等

経過措置③	
研究課題番号	K2018033

研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019 年 2 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、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 長島 文夫、野中 美和、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：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、閾値・期待値の設定方法から結果解釈が難しい可能性があるが、本試験の結果を踏まえ、日常診療での使用可能か否かについて一定の評価は可能であると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から、試験の運営資金、実施体制（業務委託に関する事実関係）の確認、COI に関する開示状況の確認等であった。 ・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、研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載の修正、論文公表時の適切な COI 開示の必要性等の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・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「承認」（付帯意見あり）と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 ・委員会からの指示事項 <p>[付帯意見]</p> <p>研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載について、次回改定時に事実即した内容に修正してください。等</p>

経過措置④	
研究課題番号	K2018034
研究課題名称	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
質疑対応者	なし

実施計画受付日	2019年2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> 、 <u>佐藤 豊実</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、先行する海外臨床試験での安全性情報を踏まえた本試験での対応状況の確認がなされ、特記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、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から、試験の運営資金、実施体制（業務委託に関する事実関係）の確認、COIに関する開示状況の確認、一般委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。 ・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、研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載の修正、論文公表時の適切なCOI開示の必要性、説明同意文書のCOIに関する記載整備事項等の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・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「承認」（付帯意見あり）と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 ・委員会からの指示事項 [付帯意見] 研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載について、次回改定時に事実即した内容に修正してください。等

経過措置⑤	
研究課題番号	K2018035
研究課題名称	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年2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> 、 <u>佐藤 豊実</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、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、希少な対象に対する臨床試験であるが、症例集積状況に問題はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から、試験の運営資金、実施体制（業務委託に関する事実関係）の確認、COI に関する開示状況の確認、一般委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。 ・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、研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載の修正、論文公表時の適切な COI 開示の必要性、説明同意文書の COI に関する記載整備事項等の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・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「承認」（付帯意見あり）と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・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 ・[付帯意見] <p>研究実施計画書の開発業務受託機関に関する記載について、次回改定時に事実に基づいた内容に修正してください。等</p>

▶ 変更申請（6 件）について審査を行った。

変更①	
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 2 月 14 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（※）、野中 美和、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：池田 公史、 <u>長島 文夫</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く、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	K2018 003
研究課題名称	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 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：小野 裕之 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	2019 年 2 月 14 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> 、野中 美和、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、 <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く、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	K2018005
研究課題名称	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第 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：三浦 智史 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30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、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、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：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く、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	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	2019年3月5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、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、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：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く、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⑤	
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	2019年2月14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> 、野中 美和、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 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く、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⑥	
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 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	2019年2月26日
審査意見業務に	①池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、

出席した者	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 <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 ※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等であった。 ・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く、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

- 疾病等報告（3件）について審査を行った。

疾病等報告	
	<ul style="list-style-type: none"> ・各課題について、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。 <p>(研究課題名、研究代表医師等は別紙「疾病等報告」参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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く、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。
※研究課題名、研究代表医師等は別紙「簡便審査」参照

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業－模擬審査（がん）意見交換会の報告
 - ・臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程の改訂案の報告
- 報告事項
 - ・委員の退任について、等
- 特記事項
 - ・特になし
- 委員・事務局向け研修

- ・「臨床研究法下での倫理審査 施行後 1 年間を振り返る」田代志門先生（国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部）

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2019年4月11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）

6. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 疾病等報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
1	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木恭利	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 のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	—
2	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木恭利	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 のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	—
3	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木恭利	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 のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	—

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	K2018028	国立がん研究センター東病院	呼吸器内科	後藤 功一	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験	なし	承認
2	K2018029	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたDisulfiramとNivolumabの同時併用療法に関する臨床研究	なし	承認