

**2019 年度第 1 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 4 月 11 日（木）16：00～17：30 |
| 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> 、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員：古笛 恵子、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>長島 文夫</u> 、向原 徹 <u>委員数／全委員数：13／18 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 ・ 2018 年度第 11 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。
 - 委員紹介
2. 議事録承認
 - 2018 年度第 11 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
 - 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 | K2018013 |
| 研究課題名称 | 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） |
| 研究責任医師／ 研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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 14 日 |
| 審査意見業務に 出席した者 | ①池田 公史、 <u>河野 了</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>長谷川 一男</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、研究計画書に関する疾病等報告の報告手順に関する確認であり、研究代表医師から研究計画書を修正する旨が回答され、修正後の資料が提出された。 ・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 |

| 変更② | |
|---------------------|--|
| 研究課題番号 | K2018014 |
| 研究課題名称 | 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) |
| 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3月14日 |
| 審査意見業務に出席した者 | ①池田 公史、河野 了、高橋 進一郎、坪井 正博、野中 美和、 花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、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、研究計画書に関する疾病等報告の報告手順に関する確認であり、研究代表医師から研究計画書を修正する旨が回答され、修正後の資料が提出された。 ・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 |

| 変更③ | |
|--|--|
| 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 | 2019年3月14日 |
| 審査意見業務に 出席した者 | ①池田 公史、河野 了、高橋 進一郎、坪井 正博、野中 美和、 花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、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 | 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：独立行政法人労働者健康安全機構関西労災病院 |
| 質疑対応者 | なし |
| 実施計画受付日 | 2019年3月14日 |
| 審査意見業務に 出席した者 | ①池田 公史、河野 了、高橋 進一郎、坪井 正博、野中 美和、 花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、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。 ・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、法律・生命倫理委員から、施設追加の変更申請方法に関する要望であり、研究代表医師より今後配慮する旨が回答された。 ・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 |

| 変更⑤ | |
|---------------------|--|
| 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 3 月 14 日 |
| 審査意見業務に出席した者 | ①池田 公史、河野 了、高橋 進一郎、坪井 正博、野中 美和、 花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、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 | 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 | 2019年3月13日 |
| 審査意見業務に 出席した者 | ①池田 公史、河野 了、高橋 進一郎、 坪井 正博、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男、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：遠矢 和希 ※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 |

➤ 疾病等報告（4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>（課題の詳細は別紙「疾病等報告」参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一部の報告における事前審査意見において、医学専門家委員から、研究者間の情報共有の必要性、説明同意文書への追記の必要性に関する意見が出され、研究代表医師より、研究グループ内で情報共有する旨、説明同意文書の次回改定時に追記する旨が回答された。 ・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、すべての報告について、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 |

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・厚生労働省保険局医療課から平成 31 年 4 月 3 日に発出された事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 13）」について情報共有
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし
- 委員・事務局向け研修
 - ・「東病院臨床研究審査委員会の現状と運用」
(国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会事務局)

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定
2019 年 5 月 9 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

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 | K2018017 | 国立がん研究センター東病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 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 | - |
| 2 | K2018017 | 国立がん研究センター東病院 | 食道外科 | 大幸 宏幸 | 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 | - |
| 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) | - |
| 4 | 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) | - |