

**2019 年度第 2 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 5 月 9 日（木）16：00～16：55
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>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、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> 欠席委員：池田 公史（※※）、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> <u>委員数／全委員数：15／18 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 ・ 2019 年度第 1 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
 - 2019 年度第 1 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（3 件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018002
研究課題名称	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第 II/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：岡本 浩明 実施医療機関の名称：横浜市立市民病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019 年 4 月 1 日
審査意見業務に 出席した者	① <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>野田 真由美</u> 、 <u>長谷川 一男</u>
当事者／COI に より審査を外れ	当事者： <u>野中 美和</u> 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。 ・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	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 療法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4月4日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、長島 文夫、野中 美和、 花田 和彦、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③野田 真由美、長谷川 一男
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 (PARADIGM study)

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設樂 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4月4日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、長島 文夫、野中 美和、 花田 和彦、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、野田 真由美、長谷川 一男
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

➤ 疾病等報告（7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"> ・一部の報告において事前審査意見があり、主なものは、医学専門家委員から、選択基準の規定の確認や今後同様の疾病等が発生した際の対応、疾病等名や処置内容の確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する研究代表医師の回答を踏まえて審議が行われ、一般委員及び医学専門家委員から被験者の不利益等は生じていないこと等が確認された。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

➤ 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

➤ 事前確認不要事項（1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「事前確認不要事項」参照

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・昨年度1年間の審査意見業務に関する振り返りを行った
- 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6月13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2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	K2018016	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	-
2	K2018016	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	-
3	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中
4	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中
5	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中
6	K2018017	国立がん研究センター中央病院	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	-
7	K2018017	国立がん研究センター中央病院	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	-

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	K2018016	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	なし	承認
2	K2018025	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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	坪井 正博	承認

報告課題 変更(事前確認不要事項)

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	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	ペ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＋ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	野中 美和	承認