

**2019 年度第 4 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 7 月 11 日（木）16：00～16：30
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 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</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> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員：池田 公史（※※）、 <u>佐藤 豊実</u> <u>委員数／全委員数：16／18 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 3 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 3 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（4 件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018021
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 田原 信 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 5 月 22 日
審査意見業務に 出席した者	① <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</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> 、 <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。 ・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員及び医学専門家委員から説明・同意文書の記載内容、変更の経緯に関する確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、医学専門家委員から次回改定時に研究計画書及び説明同意文書への同意に関する記載整備事項について指摘があり、付帯意見を付すこととした。 ・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	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6月13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、坪井 正博（※）、長島 文夫、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、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 ※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	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6月12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、坪井 正博（※）、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、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	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	2019年5月29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、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、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"> ・委員長代行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（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。 (研究課題名、研究責任(代表)医師等は別紙「疾病等報告」参照) ・一部の報告における事前審査意見において、疾病等発生時の連携体制の確認に関する意見が出され、各施設で連携体制が構築されている旨が回答された。 ・委員会当日、事前審査意見に対する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. 報告課題

以下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参照。

- 変更（簡便審査）（4件）
- 変更（事前確認不要事項）（3件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・JCOG試験における不適合の取扱いに関する運用相談
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定
 2019年8月8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

7. 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	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
2	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
3	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

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	K2018007	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	北川 雄光	JCOG0909: 臨床病期II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験 (EC-CRT+Salvage-sP3)	なし	承認
2	K2018009	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109: 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	なし	承認
1	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	なし	承認
2	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

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	K2018003	静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	小野 裕之	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	なし	承認
2	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
3	K2018026	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	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 + ペ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	なし	承認