

**2019 年度第 7 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 10 月 10 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> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② <u>古笛 恵子</u> 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： <u>花田 和彦</u> 、遠矢 和希、高橋 進一郎、一家 綱邦 <u>委員数／全委員数：14／18 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 5 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 2019 年度第 6 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 5 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）、2019 年度第 6 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	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 実施医療機関の名称：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
質疑対応者	坪井 正博（所属：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院）
実施計画受付日	2019 年 9 月 5 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> 、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ② <u>古笛 恵子</u> 、 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>

<p>当事者／COI に より審査を外れ る委員</p>	<p>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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・池田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、以下のように評価した。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 放射線照射線量について他試験の成績から許容される ➤ 集学的治療の安全性と有効性の検証は意義深い 等 ・生物統計の技術専門員は、以下のとおり評価した。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 閾値・期待値の設定と必要に応じた再設定が重要である ➤ 臨床的に意味のある差と症例数のバランスが成立しているか吟味することが望ましい ➤ 研究の妥当性はある ・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等であった。 ・委員会当日、医学専門家委員から本試験の位置づけ、対象症例の確認、術前治療期間が長くなることへの対応、生物統計学的設定等について確認がなされ、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、事前審査意見に対する回答及び当日の質疑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。 	
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

- 疾病等報告（11 件）について審査を行った。

<p>疾病等報告</p>
<p>・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)</p> <p><別紙「疾病等報告」No.1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・説明同意文書を変更する旨の研究者の見解を支持するとの内容であった。 ・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、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。 <p><別紙「疾病等報告」No.2-4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から同一事象の発現状況の確認、説明同意文書への追記の要否に関する確認であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議が行われ、説明同意文書への追記は不要であるとの研究者の見解を支持する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、全員一致で「承認」と判定した。

<p><別紙「疾病等報告」No. 5-7></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から研究グループ内での周知の必要性等であった。 ・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われ、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。 <p><別紙「疾病等報告」No. 8-9></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から診断の根拠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、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。 <p><別紙「疾病等報告」No. 10-11></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から経緯の時系列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、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	<p><別紙「疾病等報告」No. 1-11></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

➤ 変更申請（8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 Phase II study of lenvatinib plus hepatic intra-arterial infusion chemotherapy with cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma: LEOPARD trial
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9月11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、坪井 正博（※）、野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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：池田 公史（※※）、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等に関する確認であった。 ・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、同意書の作成日・版数の誤記について指摘があり、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 同意書の作成日・版数の修正等

変更②	
研究課題番号	K2018003
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9月11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、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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 ※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。 ・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。 ・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	K2018004
研究課題名称	臨床病期 IB/II/III(T4 を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第 I 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：秋元 哲夫 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9月24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、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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 ※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	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9月12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、坪井 正博 (※)、 野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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、医学専門家委員から誤記に関する確認であった。

<p>・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、全員一致で「承認」と判定した。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

変更⑤	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：秋元 哲夫 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9月12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、坪井 正博（※）、野中 美和、 向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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：池田 公史（※※）、高橋 進一郎、長島 文夫 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<p>・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> <p>・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。</p> <p>・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。</p>	
結論	<p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>

変更⑥	
研究課題番号	K2018019
研究課題名称	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)
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 孝夫 実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2019年9月10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、坪井 正博（※）、野中 美和、 向原 徹、山本 精一郎

	②古笛 恵子 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：池田 公史（※※）、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。 ・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。 ・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⑦	
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	2019 年 9 月 12 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、坪井 正博（※）、野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②古笛 恵子 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⑧	
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

	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9月12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> 、坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② <u>古笹 恵子</u> 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： <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。 ・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

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。

- 新規（継続審査・簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（3件）
- 変更（事前確認不要事項）（5件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・定期報告の提出資料等についての説明
- 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11月5日（火）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1

於：築地キャンパス 病院棟 多地点カンファレンス室（4F）

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	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	-
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	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	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
6	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
7	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
8	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
9	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
10	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島
11	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	池田 長島

報告課題 新規(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	K2019001	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	向原 徹	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	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
2	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
3	K2018035	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	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	K2018011	愛知県がんセンター 中央病院	乳腺科	岩田 広治	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験	向原 徹	承認
2	K2018031	国立がん研究センター 東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE)導入化学療法後の Ciplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験	なし	承認
3	K2018032	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	坪井 正博	承認
4	K2018033	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	坪井 正博	承認
5	K2018034	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	呼吸器外科	鈴木 健司	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	坪井 正博	承認