

2019 年度第 8 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 11 月 5 日 (火) 16:00~17:20
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 1 中継：国立がん研究センター病院棟 多地点カンファレンス室 (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、 坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員： <u>長島 文夫</u> 、 <u>野田 真由美</u> 、山本 精一郎 <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 ・ 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. 審査意見業務
 - 重大な不適合 (3 件) について審査を行った。

重大な不適合①	
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	久保木 恭利 (所属：国立がん研究センター東病院)
実施計画受付日	2019 年 10 月 21 日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</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>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。 ・事前審査意見は特になかった。 ・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び一般委員から不適合の詳細、再発防止策に関する確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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が行われ、本研究全体として同様の逸脱事例の有無を確認すべきである等の意見が出された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「継続審査」と判定した。 	
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。 研究全体として同様の逸脱事例の有無を確認し、本委員会に報告すること。等

重大な不適合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 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	久保木 恭利 (所属：国立がん研究センター東病院)
実施計画受付日	2019 年 10 月 21 日
審査意見業務に出席した者	①池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</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>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"> ・重大な不適合報告①を参照のこと。 (重大な不適合①と同様の内容が別施設で発生した事案であり、重大な不適合①と併せて審議された。)	
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。 研究全体として同様の逸脱事例の有無を確認し、本委員会に報告すること。等

重大な不適合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	久保木 恭利（所属：国立がん研究センター東病院）
実施計画受付日	2019年10月21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、 坪井 正博（※）、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</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>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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から不適合の経緯に関する確認等であった。 ・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び一般委員から不適合の経緯に関する詳細確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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が行われ、全員一致で「承認」と判定した。また、事前審査意見に対する回答中で説明された再発防止策について、進捗が得られた際に結果を報告することとされた。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

▶ 定期報告（1件）について審査を行った。

定期報告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10月7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> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希

	③小嶋 修一、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、記載の不整合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	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

➤ 変更申請（2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10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、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、野中 美和、花田 和彦、向原 徹 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、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 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10月8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、 坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、向原 徹、 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</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>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。 ・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	
	<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。</p> <p>(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.3></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疾病等の情報共有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報告書の誤植等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。 ・上記以外の報告について、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	<p><別紙「疾病等報告」No.3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・全員一致

	<p>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 疾病等報告書について、以下の点を修正した上で再提出してください。</p> <p>・1 ページ：食道亜全的→食道亜全摘 等</p> <p><別紙「疾病等報告」No.1-2></p> <p>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p>
--	--

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）（7 件）
- 変更（事前確認不要事項）（1 件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・疾病・不具合等及び重大な不適合報告の審査意見書の一部改定について
 - ・CRB で承認された先進医療 B に係る新規技術の審査等について
- 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 12 月 12 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	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	K2018001	池田 公史	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	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	池田公史 長島丈夫	承認
2	K2018013	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院	消化管内科	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)	なし	承認
3	K2018014	設楽 設楽	国立がん研究センター東病院	消化管内科	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)	なし	承認
4	K2018023	岡田 和丈	東海大学医学部附属病院	消化器外科	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	なし	承認
5	K2018024	庄子 忠宏	岩手医科大学附属病院	産婦人科	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
6	K2018026	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院	消化管内科	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
7	K2018030	賀川 義規	関西労災病院	下部消化器外科	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	長島 丈夫	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	K2018010	国立がん研究センター 中央病院	内視鏡科	斎藤 豊	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌(pT1 癌)に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	長島 文夫	承認