

2019 年度第 10 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	2020 年 1 月 9 日（木）16：00～16：45
開催場所	国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール 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> 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（※※）、山本 精一郎、向原 徹、 <u>眞島 喜幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、 <u>花田 和彦</u> 委員数／全委員数：12／18名
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（継続審査）（2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
<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。 ・事務局より、本報告は2019年8月8日開催のCRBで「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・重大な不適合②と同一の内容が別施設で発生した事案であり、重大な不適合②と併せて審議した。 ・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再発防止策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、医学専門家委員及び一般委員から不適合の再発防止策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をおこなったところ、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
----	---

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
<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：承認 ・全員一致

➤ 変更申請（継続審査）（1 件）について審査を行った。

変更（継続審査）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
<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。 ・事務局より、本研究は 2019 年 12 月 12 日開催の CRB で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・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、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・委員会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（3 件）について審査を行った。

変更①	
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
	<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	K2018023
研究課題名称	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)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 岡田 和丈 実施医療機関の名称： 東海大学医学部附属病院
	<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	K2018036
研究課題名称	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 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： 大江 裕一郎 実施医療機関の名称： 国立がん研究センター中央病院
	<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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から変更の経緯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、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（1件）について審査を行った。

疾病等報告	
<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>（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> <p>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、検査結果の確認等であった。</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 style="padding-left: 40px;"><別紙「疾病等報告」No.1></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）（4件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - 以下の点について説明を行った。
 - ・来年度の委員委嘱及び委員会開催日程について
 - ・Web 申請システムへの移行について
 - ・模擬審査の流れについて
- 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
 - 2020年2月13日（木）16時より18時
 - 於：柏キャンパス NEXT 医療機器開発センター2F なのはちホール
 - 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
		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

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	結果
		所属	部署	氏名		
1	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 Phase II study of lenvatinib plus hepatic intra-arterial infusion chemotherapy with cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma: LEOPARD trial	承認
2	K2018013	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	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)	承認
3	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	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	承認
4	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 + 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	承認