

## 2020 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	2020 年 5 月 14 日（木）16：00～16：40
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：Web 会議
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) (★Web 会議参加)	① 池田 公史 (※※)、 <u>河野 了</u> ★、 <u>小島 崇宏</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> ★、山本 精一郎★ ② <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：向原 徹  <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／16 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 議事次第及び各種審査課題リスト</li> <li>・ 2020 年度第 1 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・ 審査課題資料</li> <li>・ 運用相談資料</li> </ul>

#### 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
  - 2020 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（7 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
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 事前審査意見はなく、事務局からの確認事項指摘について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> </ul>

変更②	
研究課題番号	K2018005
研究課題名称	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第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：三浦 智史 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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更③	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更④	
研究課題番号	K2018022
研究課題名称	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 進一郎 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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員から変更の経緯に関する確認であった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑤	
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
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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑥	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑦	
研究課題番号	K2018028
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：後藤 功一 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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項であった。</li> </ul>	

<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、医学・医療委員より、本研究の症例登録は終了しているものの、今後説明同意文書を改訂する機会があれば研究者個人の利益相反について追記すべきとの意見が出され、その内容を付帯意見を付した上で、全員一致で「承認」と判定した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 定期報告（5件）について審査を行った。

定期報告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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学・医療及び一般委員から研究計画書に対する不適合の内容に関する確認等であった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告②	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見はなく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告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
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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学・医療及び法律・生命倫理委員から研究の進捗状況に関する確認であった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告⑤	
研究課題番号	K2018028
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：後藤 功一 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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学・医療委員から研究の進捗状況に関する確認であった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> </ul>

	・全員一致
--	-------

- 疾病等報告（2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>&lt;別紙「疾病等報告」No.1-2&gt;</p> <p>・事前審査において委員から研究者に回答を求める意見はなかった。</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>&lt;別紙「疾病等報告」No.1-2&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

#### 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）（2件）

#### 5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・特になし
- 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6月11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1

中継：Web会議

#### 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
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

## 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	K2018006	国立がん研究センター 東病院	先端医療科/消化 管内科	久保木恭利	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)	承認
2	K2018037	国立がん研究センター 東病院	婦人科	田部 宏	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 関するランダム化第Ⅲ相比較試験	承認