

2020 年度第 3 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 6 月 11 日 (木) 16:00~16:45
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：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> ★ 欠席委員：向原 徹、 <u>眞島 喜幸</u> <u>委員数/全委員数：14/16 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 ・ 2020 年度第 2 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

議事の記録

- 開会宣言
 - 坪井委員長が開会宣言を行った。
- 議事録承認
 - 2020 年度第 2 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。
- 審査意見業務
 - 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	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
結論	・ 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、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。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。
	・ 判定：承認 ・ 全員一致

変更②	
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"> ・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、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。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	K2018031
研究課題名称	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
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"> ・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、一般委員から誤植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

変更④	
研究課題番号	K2018032
研究課題名称	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 (4.5 Gy) 後の手術のランダム化比較第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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、一般委員から変更申請にて研究責任医師 1 名のみとなった機関に関する実施体制の確認であった。 ・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、医学専門家委員から、承認と判定するが、不測の事態にも対応できるよう研究分担医師の追加の検討が必要である旨の指摘があり、全員一致で付帯意見を付した上で「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⑤	
研究課題番号	K2018033
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、医学専門家委員から、承認と判定するが、研究責任医師 1 名のみとなった機関については、不測の事態にも対応できるよう研究分担医師の追加の検討が必要である旨の指摘があり、全員一致で付帯意見を付した上で「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⑥	
研究課題番号	K2018034
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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⑦	
研究課題番号	K2018035

研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員から変更申請にて研究責任医師 1 名のみとなった機関に関する実施体制の確認であった。 ・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、医学専門家委員から、承認と判定するが、不測の事態にも対応できるよう研究分担医師の追加を検討するよう付帯意見を付すことが提案された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で付帯意見を付した上で「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
	<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、事務局からの確認事項を踏まえて審議を行ったところ、医学専門家委員から、研究計画書と説明同意文書の記載不備について意見が出された。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： 研究計画書・説明文書を整備すること。等

➤ 定期報告（8 件）について審査を行った。

定期報告①	
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"> ・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、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。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

定期報告②	
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"> ・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、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。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

定期報告③	
研究課題番号	K2018031
研究課題名称	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
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"> ・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、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。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

定期報告④	
研究課題番号	K2018032

研究課題名称	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 (4 5 Gy) 後の手術のランダム化比較第 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：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から記載内容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

定期報告⑤	
研究課題番号	K2018033
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、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。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

定期報告⑥	
研究課題番号	K2018034
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、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。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。 	

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

定期報告⑦	
研究課題番号	K2018035
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：鈴木 健司 実施医療機関の名称：順天堂大学医学部附属順天堂医院
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、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。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

定期報告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
<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記載内容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	
<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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、報告内容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、承認と判定するが、追加情報を付記した続報の提出が必要であるとの意見が出された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で付帯意見を付した上で「承認」と判定した。 	
結論	<p><別紙「疾病等報告」No.1></p> <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）（7件）
- 変更（取り下げ）（1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7月9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

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	K2018002	横浜州市市民病院	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	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結腸癌治療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	K2018014	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治療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)	承認
4	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)	承認
5	K2018023	東海大学医学部附属病院	消化器外科	岡田 和丈	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)	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	結果
		所属	部署	氏名		
6	K2018030	関西労災病院	下部消化器外科	太田 高志	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	承認
7	K2018030	関西労災病院	下部消化器外科	太田 高志	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	承認

報告課題 変更(取り下げ)

No.	研究課題番号	研究代表医師			研究課題名
		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