

2020 年度第 4 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 7 月 9 日（木）16：00～17：45
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> ★、向原 徹、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： <u>眞島 善幸</u> <div style="text-align: right;"><u>委員数／全委員数：15／16 名</u></div>
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 3 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

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 3 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
 - 重大な不適合（1 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 療法の 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、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	・ 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	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。 ・事務局より本研究は第3回東病院臨床研究審査委員会（2020年6月11日開催）で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・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

- 変更申請（5件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術 (ISR)のランダム化第Ⅱ/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：伊藤 雅昭 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

変更③	
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。 	
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	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"> ・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

変更⑤	
研究課題番号	K2019001

研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知巳 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
<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

➤ 定期報告（2件）について審査を行った。

定期報告①	
研究課題番号	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋 部分 温存手術 (ISR)のランダム化第Ⅱ/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：伊藤 雅昭 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

定期報告②	
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"> ・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

▶ 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。 （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。</p> <p><別紙「疾病等報告」No.2></p> <p>・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、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><別紙「疾病等報告」No.1-2></p> <p>・判定：承認 ・全員一致</p>

▶ 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	K2020001
研究課題名称	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療の有効性検証試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：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
<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。 ・疾患専門家の技術専門員は、強度変調陽子線治療 IMPT の治療開発が進むことを期待する一方で、ロードマップ、研究計画が先進医療 B 下での保険収載を目指した内容となっているか検討が必要であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、研究計画書について、疾患と modality の専門家でなければ分からないような記載となっており、プロトコル治療として化学療法を併用すべきであるか否か等について評価できないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からプロトコル治療として化学療法を規定する必要性、評価項目及び症例設計の妥当性、研究計画書の記載根拠に関する確認、一般委員から説明同意文書の記載に関する確認や記載整備事項等であった。 ・委員会当日、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、研究者に対して更なる説明を求める必要がある旨の指摘等があり、全員一致で「継続審査」と判定した。</p>	
結論	<p>・判定：継続審査</p>

	<ul style="list-style-type: none">・全員一致・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要なため。 化学療法の実態を説明した上で、プロトコール治療として化学療法を研究計画書に規定することを検討してください。等
--	---

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）（3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
 - ・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8月6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 ななはちホール
中継：Web 会議システム

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	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
2	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

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	承認
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	承認
3	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患者に対する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

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	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	承認