

## 2020 年度第 5 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 8 月 6 日（木）16：00～16：35
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> ★、高橋 進一郎、 坪井 正博 (※)、 <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>野田 真由美</u> ★、 <u>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>小嶋 修一</u> <div style="text-align: right;"><u>委員数 / 全委員数：13 / 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 4 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 4 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（10 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
<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、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。</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②

研究課題番号	K2018003
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小野 裕之 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
	<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>

<b>変更③</b>	
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"> <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、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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

<b>変更④</b>	
研究課題番号	K2018007
研究課題名称	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験 (EC-CRT+Salvage-sP3)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
	<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> </ul>

	・ 全員一致
--	--------

変更⑤	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 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"> <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、一般委員から適格規準の変更内容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⑥	
研究課題番号	K2018011
研究課題名称	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関する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：岩田 広治 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院
	<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>

変更⑦	
研究課題番号	K2018012
研究課題名称	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC 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：武藤 学 実施医療機関の名称：国立大学法人京都大学医学部附属病院
	<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、医学専門家委員から登録期間延長により本研究を完遂させる意義を認める旨</li> </ul>

<p>のコメントであった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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⑧	
研究課題番号	K2018015
研究課題名称	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 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：坪佐 恭宏 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
<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>

変更⑨	
研究課題番号	K2018017
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：大幸 宏幸 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"> <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>

変更⑩	
研究課題番号	K2018030
研究課題名称	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

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：太田 高志 実施医療機関の名称：関西労災病院
<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>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、一般委員から説明同意文書をより分かりやすくするための工夫の提案であった。</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>

➤ 中止報告（1件）について審査を行った。

中止報告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"> <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>

➤ 疾病等報告（3件）について審査を行った。

疾病等報告
<ul style="list-style-type: none"> <li>・各課題について、委員長又は委員長当事者課題は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> </ul> <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&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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> <p>&lt;別紙「疾病等報告」No. 2&gt;</p>

- ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、研究計画書の改訂予定に関する研究者の見解確認であった。
- ・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。

<別紙「疾病等報告」No. 3>

- ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から報告書の遅延理由に関する確認であった。
- ・委員会当日、CRB事務局から、研究者側の提出に遅延はなかったものの、CRB事務局側のメール確認漏れにより審査依頼の遅延が発生したこと、現在はウェブ申請システムが稼働しているため同様の遅延は発生しないことが説明された。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	<別紙「疾病等報告」No. 1-3> ・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）

#### 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
  - ・委員会の認定更新について

#### 6. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
 2020年9月10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	K2018009	国立がん研究センター東病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109: 臨床病期IB/II/III食道癌 (T4を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験
3	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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)

## 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	K2018009	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109: 臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	承認
3	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
4	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)	承認
5	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



## 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	K2018023	東海大学医学部附属病院	消化器外科	岡田 和文	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
7	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 + 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	承認