

2020 年度第 6 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 9 月 10 日（木）16：00～16：40
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> ★、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> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>小島 崇宏</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：14／16 名</div>
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 5 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 5 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	K2018016
研究課題名称	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)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"> ・ 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。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

変更②	
研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
<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	K2018025
研究課題名称	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン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：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"> ・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④	
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
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⑤	
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"> ・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⑥	
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⑦	
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、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

➤ 疾病等報告（4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、委員長又は委員長・副委員長当事者課題は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。 (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><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、疾病等の判断の根拠理由の説明と、研究計画書の改訂の必要性について確認を求める意見があり、研究者から回答が提出された。 ・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回答された疾病の発現に関わる主な合併症を報告書に反映させる必要があるとの指摘があり、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。 	
<p><別紙「疾病等報告」No. 2></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、検査データの不足について指摘があり、研究者から回答と提出書類への追記があった。 ・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><別紙「疾病等報告」No. 3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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><別紙「疾病等報告」No.4></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門会員より効果安全性委員会の見解に同意する旨のコメントがあった。 ・委員会当日、書類の記載不備が指摘され、研究者より誤記であることが確認された。ま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、不備のあった書類は修正の上再提出を求める旨について付帯意見を付すこととした。 	
結論	<p><別紙「疾病等報告」No. 1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査（次回簡便審査）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全員一致 ・ 「承認」 以外の場合の理由等： 疾病の発現に関わる主な合併症を疾病等報告書に反映した上で再提出してください。 <p><別紙「疾病等報告」 No. 2-3 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致 <p><別紙「疾病等報告」 No. 4 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致
--	--

➤ その他報告（1件）について審査を行った。

その他報告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
<p>過去の審査において当事者委員が審議・採決に参加していたことが発覚したために行う再審査</p> <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、当時の判定及び当時の判定に基づき臨床研究が継続されていることは問題ないことが確認され、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

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）（1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10月8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	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
2	K2018015	静岡県立静岡がんセンター	食道外科	坪佐 恭宏	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
3	K2018017	国立がん研究センター中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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
4	K2018022	国立がん研究センター東病院	胆肝膵外科	高橋 進一郎	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

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

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	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)	承認