

## 2020年度第7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10月8日(木) 16:00~16:45
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> ★、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>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員： <u>長谷川 一男</u>  <u>委員数/全委員数：15/16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6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6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
  - 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	K2020002
研究課題名称	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法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：高橋 利明 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>・委員長が当事者のため、副委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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>・疾患専門家の技術専門員は、男女とも高齢者の肺癌罹患率は増加傾向であり、日常臨床では毒性が軽微であることから広く実施されているカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を適切に評価することの意義は大きいと評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、本臨床研究の意義も明確でありよく練られた実施計画である、と評価した。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から後治療について、一般委員から説明同意文書について等であった。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。</li> <li>・COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、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>

➤ 変更申請（4件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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	K2018019
研究課題名称	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）
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 孝夫 実施医療機関の名称：岐阜大学医学部附属病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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③	
-----	--

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>・委員長代行より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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・生命倫理委員から申請書類の確認事項であった。</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>

<b>変更④</b>	
研究課題番号	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療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：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>・副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。

<b>疾病等報告①</b>	
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>・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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追加報告時期への注意喚起等であった。</li> <li>・事前審査意見に対する回答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</li> </ul>	

「承認」と判定した。	
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"> <li>・委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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重篤と判断した理由の確認等であった。</li> <li>・事前審査意見に対する回答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。</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	
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"> <li>・副委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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>

#### 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）
- 疾病等報告（継続審査－簡便審査）（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

- ・新規申請（継続審査）1 課題の審査延期について

➤ 特記事項

- ・特になし

6. 今後の開催予定

➤ 次回開催予定

2020年11月5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

## 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療法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

## 報告課題 疾病等報告(継続審査-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	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