

| 2020 年度第 8 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 11 月 5 日（木）16：05～17：30 |
| 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>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> <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 ・ 2020 年度第 7 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 7 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
 - 新規申請（継続審査）（1 件）について審査を行った。

| 新規（継続審査）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による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験 |
| 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"> ・ 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。 ・ 事務局より、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本申請は第 4 回東病院臨床研究審査委員会（令和 2 年 7 月 7 日開催）で「継続審査」と判定された案件である。 ➢ 事前審査意見の主なものは、一般委員と生命倫理の委員から説明同意文書の記載整備、医学専門家委員と生物統計の委員から研究計画書の記載整備についての意見だった。 ・ 委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 | |

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・委員会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、研究計画書の評価項目の追加等に関する指摘があり、修正を求めることとした。 ・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「継続審査」と判定した。継続審査は合議審査で行うこととした。 | |
| 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：以下に示す対応が必要なため。 研究計画書の評価項目に Patient Reported Outcome (PRO：患者報告アウトカム) の評価 (QOL を含む) を追加すること 等 |

➤ 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 | K2018001 |
| 研究課題名称 | 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 |
| 研究責任医師 / 研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：池田 公史 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。 ・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② | |
|--|---|
| 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"> ・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。 ・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 | 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。 ・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。委員長から資料の提出時期について注意喚起があり、付帯意見とすることで、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。 ・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 | 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。 | |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・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件）について審査を行った。

| 定期報告① | |
|--|---|
| 研究課題番号 | K2018001 |
| 研究課題名称 | 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 |
| 研究責任医師／ 研究代表医師 | 研究責任医師等の氏名：池田 公史 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。 ・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 | K2018004 |
| 研究課題名称 | 臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的放射線療法の第Ⅰ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：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"> ・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。 ・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③ | |
|--------|---|
| 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。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員から不適合事項に関する再発防止策の確認であった。 ・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、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 |

➤ 終了通知（2件）について審査を行った。

| 終了通知① | |
|--|---|
| 研究課題番号 | K2018004 |
| 研究課題名称 | 臨床病期 IB/II/III(T4を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第I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：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"> ・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。 ・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 |

| 終了通知② | |
|--|---|
| 研究課題番号 | K2018028 |
| 研究課題名称 | 非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第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：後藤 功一 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。 ・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（1件）について審査を行った。

| 疾病等報告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"> ・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。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員から説明同意文書への追記の必要性に関する確認、医学専門家委員から病態解明への期待等であった。 ・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、研究者より続報提出予定と回答されたため、続報提出を付帯意見とすることで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 |

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12月10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 | K2018030 | 関西労災病院 | 腫瘍内科 | 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(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 | K2018036 | 国立がん研究センター中央病院 | 呼吸器内科 | 大江 裕一郎 | 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 | 承認 |