

## 2020年度第10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	2021年1月7日（木）16：00～18：00
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>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員：なし  <div style="text-align: right;"><u>委員数／全委員数：16／16名</u></div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・議事次第及び各種審査課題リスト</li> <li>・2020年度第9回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）</li> <li>・審査課題資料</li> <li>・委員セミナー資料</li> </ul>

#### 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9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（継続審査）（2件）について審査を行った。

#### 重大な不適合（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"> <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>・事務局より、以下の点が説明された。                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本研究は2019年度第12回東病院臨床研究審査委員会（2020年3月12日開催）、2020年度第1回東病院臨床研究審査委員会（2020年4月9日開催）で「継続審査」と判定された案件である。</li> <li>➢ 提出された回答に対する追加意見はなかった。</li> </ul> </li> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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が行われ、一般委員及び医学専門家委員から研究者への教育プログラムの内容が議論され、確認が必要であると判断された。</li> <li>・いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「継続審査」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 教育プログラムの具体的な内容確認 等</li> </ul>

重大な不適合（継続審査）②	
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>・事務局より、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本研究は 2020 年度第 1 回東病院臨床研究審査委員会（2020 年 4 月 9 日開催）で「継続審査」と判定された案件である。</li> <li>➢ 提出された回答に対する追加意見はなかった。</li> </ul> </li> <li>・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・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が行われ、一般委員及び医学専門家委員から研究者への教育プログラムの内容が議論され、確認が必要であると判断された。</li> <li>・いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、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を求める場合であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととした。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 研究者教育の具体的な内容の説明 等</li> </ul>

- 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"> <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不適合の経緯に関する確認等であった。</li> <li>・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、法律・生命倫理委員及び一般委員から不適合の経緯に関する確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・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、一般委員及び医学専門家委員から研究対象者への対応、施設内での医療安全面の対応等に関して議論されたが、研究計画書等の修正は不要であると判断された。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>

➤ 変更申請（3件）について審査を行った。

<b>変更①</b>	
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>

<b>変更②</b>	
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"> <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、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	K2018031
研究課題名称	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 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>

➤ 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	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>

終了通知②	
研究課題番号	K2018021
研究課題名称	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2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：田原 信 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> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から提出資料の詳細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>

➤ 疾病等報告（3件）について審査を行った。

疾病等報告①および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"> <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報告時期の適切性に関する確認等であった。</li> <li>・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。</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	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事象の区別・整理に関する確認等であった。</li> <li>・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。</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）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・ 治験・倫理審査委員会委員研修のご案内
  - ・ 来年度委員会開催日程のご案内
- 報告事項
  - ・ 特になし
- 特記事項
  - ・ 特になし
- 委員・事務局向け研修
  - ・ 「先進医療の審査のポイント」

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2021年2月4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

## 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