

## 2020 年度第 11 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 2 月 4 日（木）16：00～16：55
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> ★、 <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)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2020 年度第 10 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 10 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（1 件）について審査を行った。

#### 新規①

研究課題番号	K2020003
研究課題名称	ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：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"> <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>・ 疾患専門家の技術専門員は、全体的に非常によく計画された臨床試験であると評価した。</li> <li>・ 臨床薬理学の専門家は、推奨投与量決定までのプロトコル治療に問題があるとは思えないと評価した。</li> <li>・ 生物統計の技術専門員は、よく練られた研究計画であり、実施に問題はないと評価した。</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の記載整備についてであった。</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>・ 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が、研究者から研究計画書の統計解析担当機関に関する記載整備の申し</li> </ul>	

<p>出があり、対応を求めることとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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「継続審査」と判定した。</li> </ul> <p>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>	
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。 研究計画書に統計解析担当機関を明記すること</li> </ul>

➤ 変更申請（6件）について審査を行った。

変更①	
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②	
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	K2018013
研究課題名称	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)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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④**

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⑤**

研究課題番号	K2018023
研究課題名称	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)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岡田 和丈 実施医療機関の名称：東海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、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	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>・事前審査意見の主なものは、一般委員から変更内容が被験者に及ぼす影響に関する確認であった。</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、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>

➤ 定期報告（2件）について審査を行った。

定期報告①	
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：齋藤 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、研究者からの書類修正申し出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>

定期報告②	
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"> <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>

➤ 疾病等報告（4件）について審査を行った。

疾病等報告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"> <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発生事象に関する研究者間での周知状況の確認等であった。</li> <li>・委員会当日、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>

疾病等報告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発生事象の周知のための症例報告の推奨等であった。</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、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>
----	---

疾病等報告③	
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経過の確認等であった。</li> <li>・委員会当日、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>

疾病等報告④	
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>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から疾病等報告の報告時期と報告範囲の確認等であった。</li> <li>・委員会当日、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>

➤ 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>・事務局より本研究は第 10 回東病院臨床研究審査委員会（2021 年 1 月 7 日開催）で「継続審査一次回簡便審査」と判定された案件であることを説明した。</li> <li>・委員長の簡便審査において、審査意見業務に関する「意見」を付すことについて委員会審査が必要と判断され委員会審査となった。</li> <li>・委員会当日の審議において、特定の実施医療機関において複数の重大な不適合が報告され、各不適合に対して再発防止策は取られているものの、適正な臨床研究の実施に努めていただきたい旨の意見を付すこととされた。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>

#### 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。

- 重大な不適合（継続審査・簡便審査）（1 件）
- 変更（簡便審査）（4 件）
- 変更（事前確認不要事項）（2 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
  - 2021 年 3 月 11 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 重大な不適合(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	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)	継続審査 (再度合議 審査)



## 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	K2018003	静岡県立静岡がんセンター	内視鏡科	小野 裕之	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	承認
2	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 + 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	承認
3	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
4	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 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	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	承認
2	K2019003	国立がん研究センター中央病院	頭頸部内科	加藤 健	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	承認