

## 2021年度第12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	2022年3月10日(木) 16:02~17:56
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>大庭 真梨★</u> 、 <u>河原 貴史★</u> 、 <u>呉屋 朝幸★</u> 、高橋 進一郎★、 坪井 正博 (※)、 <u>中島 崇仁★</u> 、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> 、向原 徹 ② <u>古笛 恵子★</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一★</u> 、 <u>長谷川 一男★</u> 、 <u>眞島 喜幸★</u> 欠席委員：野田 真由美  委員数／全委員数：15／16名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2021年度第11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
  - 2021年度第11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
  - 疾病等報告(継続審査)(3件)、及び疾病等報告(2件)について審査を行った。

### 疾病等報告 No. 2、疾病等報告(継続審査) No. 1、2、3

研究課題番号	K2020005
研究課題名称	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第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：岡本 勇 実施医療機関の名称：九州大学病院
結論	<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>・ 事務局より、疾病等報告(継続審査) No.1、2、3は、第11回東病院臨床研究審査委員会(2022年2月10日開催)で審議され「継続審査」と判定された案件であることを説明した。</li> <li>・ 疾病等報告 No. 2について、研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員及び医学専門家委員から、説明同意文書を改訂する研究者の見解を支持する意見等であった。</li> <li>・ 委員会当日、研究者は疾病等報告(継続審査)の前回委員会意見に対する回答及び質疑に対応した。</li> <li>・ 委員会意当日の質疑を踏まえて審議が行われ、医学専門家委員及び一般委員から、疾病等の発生割合を低減させるための今後の方策等は研究者が十分に検討されている旨の意見、疾病等報告の発生状況について研究対象者への速やかな情報提供を求める意見等が出された。</li> <li>・ いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定し、研究者に対応を求める事項は付帯意見として通知することとされた。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 判定：承認</li> <li>・ 全員一致</li> <li>・ 疾病等報告の発生状況について研究対象者への速やかに情報提供を行ってください。等</li> </ul>

### 疾病等報告 No. 1

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 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 知己 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>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からのプロトコール治療の確認等であった。</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、医学専門家委員から安全な研究実施体制が整っているか否か研究代表医師の見解を求める必要性、書類間の記載の不整合の確認の必要性等について意見が出され、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 安全な研究実施体制が整っているか否か、研究代表医師の見解を説明してください。等</li> </ul>

➤ 重大な不適合（1件）について審査を行った。

<b>重大な不適合①</b>	
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>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から再発防止対策に対するコメント、一般委員から再発防止徹底の要望等であった。</li> <li>・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、法律・生命倫理委員から再発防止対策後の不適合の発生有無の確認等があり、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、研究代表医師／研究事務局の改善計画書の提出が必要と判断された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「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。 研究代表医師／研究事務局の改善計画書を提出してください。等</li> </ul>

➤ 変更申請（5件）について審査を行った。

<b>変更①</b>	
研究課題番号	K2018014
研究課題名称	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん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(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial)
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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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	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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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	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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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	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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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	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"> <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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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>

➤ 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	K2018003
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小野 裕之 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>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員と一般委員から不適合報告の件数を懸念する意見であった。</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>

定期報告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
<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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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>

定期報告③	
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>・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。</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>

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（継続審査－簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（2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
  - ・退任委員：高橋進一郎委員からの挨拶
- 特記事項
  - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2022年4月14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(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	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実行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(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	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
2	K2020003	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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	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	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
2	K2021003	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	承認