

2022 年度第 5 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 8 月 4 日 (木) 16:00~16:38
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> ★、坪井 正博 (※)、 <u>中島 崇仁</u> ★、 <u>長島 文夫</u> ★、 <u>野中 美和</u> ★ ② <u>古笛 恵子</u> ★、 <u>遠矢 和希</u> ★ 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：小林 信、向原 徹 <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：14／16 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 審査課題資料 ・ 委員研修資料

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. 審査意見業務
 - 以下の課題について審査を行った。
 - 変更 2 件
 - 疾病等報告 3 件

変更 No1

研究課題番号	K2018027
研究課題名称	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)
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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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 No2	
研究課題番号	K2020004
研究課題名称	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減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：古平 毅 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター
<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。 ・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。 ・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

疾病等報告 No1	
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"> ・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。 ・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。 ・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 No2	
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"> ・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。 ・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報告書のコメント欄に関する記載内容の確認等であった。 ・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、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 No3	
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+ペムブ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
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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報告書の試験治療に関する記載内容の確認や COVID-19 併発の可能性についての確認等であった。 ・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、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

3. 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）（3 件）

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・委員研修
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2022 年 9 月 8 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

6. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018027	特定	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験(EMERALD study) (WJOG10317L)	2022/7/5	坪井 正博
2	K2020004	特定	愛知県がんセンター	放射線治療部	古平 毅	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2022/7/7	なし

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018036	非特定	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	2022/7/14	坪井
2	K2019002	特定	国立がん研 究センター 東病院	呼吸器外 科	坪井 正博	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	2022/7/6	坪井
3	K2020005	特定	九州大学病 院	呼吸器科	岡本 勇	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+ペムブロリズマブと 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	2022/7/13	坪井

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	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	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	なし	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	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2019001	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	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	向原 徹	承認
2	K2020002	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	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	坪井 正博	承認
3	K2020006	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	なし	承認