

2022年度第13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	2023年3月30日(木) 17:01~17:45
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>河原 貴史</u> ★、小林 信、 <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> ★、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： <u>大庭 真梨</u> 、 <u>野田 真由美</u> <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

議事の記録

1. 開会宣言
 - 池田副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。
 - 疾病等報告 1 件

疾病等報告 No1	
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、一般委員及び医学専門家委員からの試験継続の適否に関する確認等であった。 ・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、研究代表医師の登録中止及び試験早期中止の判断を支持する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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

3. 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

4. 今後の開催予定

- 次回開催予定

2023年4月13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

5. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

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	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	2023/3/22	坪井