

<b>2023 年度第 2 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</b>	
開催日時	2023 年 5 月 11 日（木）16：00～18：10
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> ★、小林 信★、坪井 正博 (※)、 野中 美和★、向原 徹 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： <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>中島 崇仁</u> 、 <u>長島 文夫</u> 委員数／全委員数：13／16 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2022 年度第 13 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 2023 年度第 1 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
  - 2022 年度第 13 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。
  - 2023 年度第 1 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
  - 以下の課題について審査を行った。
 

● <u>新規</u>	1 件
● <u>新規（継続審査）</u>	1 件
● <u>変更</u>	3 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>中止通知</u>	1 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	4 件

新規 No1	
研究課題番号	K2023001
研究課題名称	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 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：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>・疾患専門家の技術専門員は、新たなエビデンスが創出され標準治療が確立されることが期待されると評価した。</li> <li>・生物統計の技術専門員は、妥当な研究デザインであると評価した。</li> <li>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なもの、医学専門家委員、一般委員から割付群の表記方法に対する修正の指摘であった。</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、説明同意文書等、研究者に対して更なる確認・修正を求める必要がある旨の指摘等があり、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、委員会の指示に従って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。 割付群の表記方法の修正 等</li> </ul>

新規（継続審査）No1	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法 の多施設共同第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>・事務局より、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 本申請は 2023 年度度第 1 回東病院臨床研究審査委員会（令和 5 年 4 月 13 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事前審査意見はなかった。</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。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「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 No1	
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、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 No2	
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>・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>

変更 No3	
研究課題番号	K2020002
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 利明 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>・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>

定期報告 No1
----------

研究課題番号	K2018020
研究課題名称	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋 部分 温存手術 (ISR)のランダム化第Ⅱ/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：伊藤 雅昭 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>

<b>終了通知 No1</b>	
研究課題番号	K2021001
研究課題名称	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI 観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的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：矢野 友規 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>

<b>疾病等報告 No1</b>	
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>・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>

疾病等報告 No2	
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>・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>

疾病等報告 No4	
研究課題番号	K2021003
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
	<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、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 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"> <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>・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発生施設から研究代表医師への報告遅延に対して注意喚起を求める意見、現在実施中の研究対象者の対応についての確認であった。</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、報告遅延に関する付帯意見を付すこととした。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 No2	
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"> <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>・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、一般委員から本課題に関するコメントであった。</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>

中止報告 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"> <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>・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適切な対応であるというコメント、一般委員から試験結果の公表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>

#### 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）（1件）
- 変更（事前確認不要事項）（1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
  - ・委員教育「データ・モニタリング ミニレクチャー」

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定  
2023年6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

7. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

## 審議課題 新規

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	K2023001	特定	慶應義塾大学病院	外科学教室（一般・消化器）	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	2023/4/3	なし

## 審議課題 新規(継続審査)

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	K2022004	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第Ⅱ相試験	2023/2/6	池田 公史、 小林 信、 長島 文夫

## 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	K2018011	特定	愛知県がんセンター	乳腺科	岩田 広治	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	2023/4/10	向原 徹
2	K2019001	特定	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	2023/4/10	向原 徹
3	K2020002	特定	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	2023/4/10	坪井 正博

## 審議課題 定期報告

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	K2018020	特定	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	2023/4/5	なし
2	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	2023/4/10	坪井 正博

## 審議課題 中止通知

No.	研究課題番号	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	K2020005	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	2023/4/4	坪井 正博

## 審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	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	K2021001	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的ランダム化比較試験	2023/4/10	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	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	2023/04/13	坪井
2	K2020003	特定	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	2023/3/31	池田 長島
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	2023/04/03	坪井
4	K2021003	特定	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	2023/3/27	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	K2018010	国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	斎藤 豊	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	長島 文夫	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	K2022001	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（ENSEMBLE）	小林 信、 大庭 真梨	承認