

2023 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	2023 年 8 月 10 日 (木) 16:01~17:10
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、 <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：向原 徹 <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／16 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 ・ 2023 年度第 4 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
 - 2023 年度第 4 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>変更</u>	3 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>疾病等報告</u>	5 件

新規 No1

研究課題番号	K2023003
研究課題名称	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第 I 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：上野 誠 実施医療機関の名称：神奈川県立がんセンター
<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。 ・ 疾患専門家の技術専門員は、総じてよく練られた研究で、プロトコルや ICF も十分な内容と感じ、科学的にも重要な疑問に対峙する重要な試験だと評価した。 ・ 生物統計の技術専門員は、現実的なサンプルサイズ設計、Primary endpoints を安全性と腫瘍縮小効果とし 	

<p>ている点、統計解析も含め試験デザインは妥当と評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究者に回答を求める事前審査意見の主なもの、医学専門家委員から放射線照射方法の確認、非臨床試験成績の確認、同意説明文書の放射線治療の記載への指摘、一般委員から説明同意文書の書き方に対する提案等であった。 委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 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、研究計画書、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。また、検査の委託施設が決定した際には名称および所在地を研究計画書及び説明同意文書に明示を求める旨の指摘があり、付帯意見を付すこととした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> 判定：継続審査 全員一致 「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 研究計画書及び説明同意文書の記載整備 等

変更 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

変更 No2	
研究課題番号	K2022002
研究課題名称	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期 IVA 期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証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：渡辺 俊一 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

変更 No3	
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"> ・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

定期報告 No1	
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：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"> ・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。 ・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

定期報告 No2	
研究課題番号	K2018031
研究課題名称	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 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"> ・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審議を行ったところ、医学専門家委員から当該定期報告の CRB への申請の遅延について指摘があり、付帯意見を付すこととした。

・ 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	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"> ・ 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本事象の速やかな情報共有についてであった。 ・ 事前審査意見に対する回答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。 ・ 疾病等報告は発生後速やかな提出を求める旨を付帯意見とした。 	
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	K2019003
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：加藤 健 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"> ・ 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 No3	
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。 ・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聴力障害の確認等であった。 ・事前審査意見に対する回答を踏まえて審議が行われ、一般委員及び医学専門家委員から患者側との認識の乖離がないよう努めることの必要性が議論され、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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

疾病等報告 No4	
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 No5	
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"> ・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

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）（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
 - ・「臨床研究審査委員会向上プログラム」の予定について
- 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
2023年9月7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	K2023003	特定	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	2023/6/30	池田 公史 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	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	2023/7/12	坪井 正博
2	K2022002	特定	国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2103: 画像上診断困難な胸膜播種を有する臨床病期IVA期 (cT1-2bN0-1M1a) 非小細胞肺癌に対する原発巣切除追加の治療的意義を検証するランダム化比較第III相試験	2023/7/12	坪井 正博
3	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パチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験	2023/7/11	池田 公史 小林 信 長島 文夫

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	K2018022	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 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	2023/6/19	坪井 正博 池田 公史 小林 信
2	K2018031	特定	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	2023/6/22	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	K2018008	非特定	国立がん研 究センター 東病院	放射線治 療科	秋元 哲夫	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	2023/6/30	池田 小林 長島
2	K2019003	特定	国立がん研 究センター 中央病院	頭頸部内 科	加藤 健	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO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	2023/7/12	なし
3	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	2023/6/30	なし
4	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	2023/7/11	坪井
5	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	2023/6/28	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	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	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2021005	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	なし	承認
3	K2021006	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となったBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	なし	承認
4	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

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	K2021007	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2022004	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	池田 公史 小林 信 長島 文夫	承認