

**平成 30 年度第 1 回国立研究開発法人国立がん研究センター
中央病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要**

開催日時	2018 年 6 月 11 日（木） 17：00～19：00
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス：管理棟 第 5 会議室 中継：国立がん研究センター 柏キャンパス：東病院 倫理審査事務局
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)	①薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代 欠席委員：坂東 興、森 信好 <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：17/19 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 各種審査課題リスト

議事の記録

1. 開会宣言
 - ・ 出席の委員構成にて開催要件を満たしていることの確認がなされ、大江委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - ・ 今回はなし
3. 審査意見業務
 - ・ 新規申請（1 件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	T2018001
研究課題名称	8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：金光 幸秀 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院
発表者	金光幸秀（国立がん研究センター中央病院）
実施計画受付日	2018 年 5 月 15 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	①：薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、加藤 健(※※)、中山 優子、堀 誠治、 山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②：一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③：梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/COI により審査 を外れる委員 ※本審議及び採決に参加し	当事者：塚本 俊輔、口羽 文 COI：なし

ていない	
	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より委員について当事者および COI 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が確認された。 ・疾患専門家の技術専門員は、8K 内視鏡技術を評価するデザインとして短期的な指標を少数例で評価するデザインは妥当であると評価した。 ・医療機器専門家の技術専門員は、薬事では認証区分になると予想される本開発品を試作段階で臨床試験を行うことについては追加で説明が必要だと指摘したが、機器の安全性についての懸念はなく、機器開発に一定のメリットありと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からは primary endpoint の適切性、試験後の承認までのプロセス、一般委員からは説明同意文書のわかりやすさの工夫などであった。 ・技術専門員評価および事前審査意見をふまえて審議を行ったところ、事前の評価・審査意見に対しては研究者による適切な回答で問題なしとされた。 ・研究者への当日の追加意見として、医学専門家委員から企業から機器の無償貸与を受けることで試験進捗に圧力がかかる懸念がないかとの確認があったが、企業はむしろ慎重であるため圧力の懸念はないとの回答であり、指摘委員は納得した。対象に対する標準治療の確認については 2K が多く 4K が一部含まれるという回答であった。一般委員からは説明文書に記載の有害事象に関する記述について確認があり、研究者の回答にて解決した。 ・研究者退室後、技術専門員評価と事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、委員より異議および追加意見はなかった。また、COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・医学系指針からの移行申請（1件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	T2018002
研究課題名称	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：濱口 哲弥 実施医療機関の名称：埼玉医科大学国際医療センター
発表者	プレゼンなし。
実施計画受付	2018年5月18日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	①薄井 紀子、口羽 文、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和(※※)、吉田 敦 ②一家 綱邦、高田 洋平、中田 はる佳 ③梅澤 庸浩、倉田 雅子、堀 正孝、松川 紀代
当事者/COI により審査	当事者：大江 裕一郎、加藤 健、中山 優子、塚本 俊輔

を外れる委員 ※本審議及び採決に参加していない	COI：なし
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長が当事者であるため副委員長が委員長代理を務めた。 ・委員長代理により、委員について当事者およびCOI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が確認された。また、本事案は医学系指針から臨床研究法への移行審査であり、試験の進捗状況としては被験者登録が終わっている段階であることが説明された。 ・疾患専門家の技術専門員は、きわめて希少な疾患であることより、単群の検証的デザインは実施可能性の面から許容され、日本人に対して有効かつ簡便な治療を開発する意義は大きいと評価した。 ・生物統計専門家の技術専門員は、単群の第I/II相試験であるが、稀な疾患であることを考慮すると、検証的な判断を行うに妥当なデザインであると判断した。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員および医学専門家委員からの説明同意文書の記載に関する指摘であったが、被験者登録が終わっている状況であるため修正しないとの研究者回答を受け、委員会として了承した。 ・委員会当日の研究者説明はなく、技術専門員評価と事前審査意見に対する研究者の回答を確認したが、委員より異議および追加意見はなかった。また、COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

4. 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

5. 今後の開催予定

- ・次回開催予定
2018年07月26日(木) 17:00より19:00
於：築地キャンパス 管理棟5階第5会議室

6. 閉会宣言

- ・大江委員長が閉会宣言を行った。

以上