

**平成 30 年度第 2 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 7 月 26 日（木） 17：00～18：46
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
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 <u>薄井 紀子</u> 、大江 裕一郎(※)、加藤 健(※※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、 <u>堀 誠治</u> 、森 信好、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和(※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u> 欠席委員： <u>坂東 興</u> <div style="text-align: right;">委員数/全委員数：18/19 名</div>
配布資料 (iPad/紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 1 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 相談資料「臨床研究法における補償保険加入の方針」（国立がん研究センター中央病院） ・ 各種審査課題リスト

議事の記録

1. 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	T2018004
研究課題名称	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：土岐 祐一郎 実施医療機関の名称：大阪大学医学部附属病院
質疑対応者	黒川 幸典（大阪大学医学部附属病院）/ 同伴者：江場 淳子(JCOG 運営事務局)
実施計画受付日	2018 年 6 月 25 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① <u>薄井 紀子</u> 、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、 <u>堀 誠治</u> 、森 信好、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和(※※)、 <u>吉田 敦</u> ② 一家 綱邦、 <u>高田 洋平</u> 、中田 はる佳 ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</u> 、 <u>松川 紀代</u>
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 ていない	当事者：大江 裕一郎、加藤 健 COI：なし。

<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理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、予後不良な対象に対して、暫定的な標準治療と比較して毒性が強い可能性はあるが、予後が改善されればよい治療開発につながる、とした。一方、対象集団が3つあり、予後不良な集団が多く登録されたときに、成績が悪くなる点に注意が必要とした。総じて、濃厚な化学療法により毒性が強くなる懸念はあるが、予後改善につながる治療開発は臨床的意義が大きく、希少な集団に対して第 II 相試験として行うことは妥当と評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家・一般委員とも、説明同意文書の毒性に関する記述の記載位置についてであったが、当日の審議により対応不要とした。 ・一方、委員長代理より、一部の研究者に関して企業との COI がある旨が様式 E に記載があるが、研究計画書および説明同意文書に記載がなかったことについて研究者に確認したところ、本試験を行う多施設共同研究グループの JCOG では、研究者の COI は、研究者数が多くかつ経時的に変化することから、ウェブサイトに掲載する方針であることの説明がなされた。その方針は研究計画書に書かれていることより、委員会として了承した。ただし、説明同意文書の記載は整合しなかったため修正を求めることとした。 ・その他、委員より異議および追加意見はなかった。 ・その他の 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「継続審査」と結論した。なお、修正内容は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であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査(簡便審査) ・全員一致

・医学系指針からの移行申請（経過措置）（2件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	T2018005
研究課題名称	JCOG1212：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
研究責任医師/研究代表 医師	研究責任医師等の氏名：本間明宏 実施医療機関の名称：北海道大学病院
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年6月28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、加藤 健(※※)、口羽 文、塚本 俊輔、堀 誠治、森 信好、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 庸造、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：大江 裕一郎、中山 優子 COI：なし

<p>ていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長代理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、対象症例が少ないことから単群で検証的試験を行うことは妥当としたが、標準治療が異なる集団が混在している点に注意が必要であるとした。手術はコスメティックにも変形をきたすことより、手術よりも less toxic な治療法の開発は非常に重要であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、サブグループごとに標準治療と予後が異なり臨床仮設も異なるため、並行で2つの試験が走っているようなデザインは妥当なデザインであるが、選択バイアスに注意が必要と評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家からは感染症に関する除外基準について、一般委員からは IVR 担当医の認定基準について指摘があった。 ・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・審査意見に対する研究者の回答および委員会審議を経て、感染症除外基準、IVR 担当医認定の記載とも、いずれのカテゴリーの委員とも現行の記載のままで差し支えないとした。その他、委員より異議および追加意見はなかった。 ・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。
<p>結論</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

経過措置②	
研究課題番号	T2018006
研究課題名称	JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/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：岩本 幸英 実施医療機関の名称：九州労災病院
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年6月28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、加藤 健 (※※)、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、堀 誠治、森 信好、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
技術専門員	疾患領域の専門家：中山 優子 (国立がん研究センター中央病院) 生物統計の専門家：口羽 文 (国立がん研究センター中央病院)
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ていない	当事者：大江 裕一郎 COI：なし

・委員長代理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、試験治療は、デメリットとして間質性肺炎のリスクがあるが、毒性が強く入院を余儀なくされる標準治療と比較して、外来で実施可能というメリットがあり、標準治療の確立をする研究として妥当であると評価した。

・生物統計の技術専門員は、希少がんに対し、less toxic でありながら OS で上回る可能性がある治療法の検証的試験として妥当なデザインであると評価した。

・事前審査意見の主なものは、医学専門家・生命倫理専門家からは補償保険へ加入しないことの妥当性について、一般委員からは説明同意文書の記載について指摘があった。

・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・審査意見に対する研究者の回答は概ね妥当であるが、当日の追加意見として、研究参加により発生した健康被害への対応に関する説明同意文書の記載について議論となったが、いずれのカテゴリーの委員とも現行の記載のままで差し支えないとした。その他、委員より異議および追加意見はなかった。

・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

・判定：承認
 ・全員一致

2. その他の事項

・事務局からの相談・報告事項

臨床研究法における補償保険加入の方針について、国立がん研究センター中央病院の意見を聞き、委員会としての方針を相談した。

・報告事項

特になし

・特記事項

特になし

以上