

**平成 30 年度第 3 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 8 月 23 日（木） 17：00～18：44 |
| 開催場所 | 国立がん研究センター 築地キャンパス：新研究棟セミナールーム B |
| 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：一家 綱邦、坂東 興、森 信好 <p style="text-align: right;">委員数/全委員数：16/19 名</p> |
| 配布資料 (iPad／紙媒体) | ・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 2 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・ 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 | T2018003 |
| 研究課題名称 | 胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究 |
| 研究責任医師/研究代表 医師 | 氏名：齋藤 豊 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院 |
| 質疑対応者 | 高丸博之（国立がん研究センター中央病院） 同伴者： 齋藤豊（国立がん研究センター中央病院） 阿部清一郎（国立がん研究センター中央病院） 寄兼 映子（国立がん研究センター中央病院） |
| 実施計画受付日 | 2018 年 7 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、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、塚本 俊輔、 中山 優子、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②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：なし COI：なし |

| | |
|--|------------------------------------|
| ていない | |
| <p>・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。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、早期がんもしくは疑いの患者に対して、プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡というものを使って、生体内で腫瘍・非腫瘍を鑑別する病理診断に近いことができるかということを検討するような試験を先進医療 B として行うものであり、大きな問題はないとした。生物統計の技術専門員は、エンドポイントを感度ではなく特異度とした点と、3つの評価手法の順番による影響等について指摘した。いずれについても、研究者は適切に回答した。</p> <p>・事前審査意見の主なものは、医学専門家・一般委員とも、説明同意文書の記載についての指摘であった。委員会に先立ち研究者は修正対応を行ったが、対応漏れがあったため、追加修正を求めることとした。</p> <p>・委員会当日、本試験へ参加する施設要件と分担医師リストの整合性について一般委員より質問があったが、研究者が適切に回答して解決した。</p> <p>・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。</p> | |
| 結論 | <p>・判定：継続審査(簡便審査)</p> <p>・全員一致</p> |

・医学系指針からの移行申請（4件）について審査を行った。

| 経過措置① | |
|---|--|
| 研究課題番号 | T2018007 |
| 研究課題名称 | 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 |
| 研究責任医師/研究代表 医師 | 氏名：木下 貴之 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院 |
| 質疑対応者 | なし。 |
| 実施計画受付 | 2018年7月19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 (※※)、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 していない | 当事者：なし COI：なし |
| <p>・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。</p> | |

| | |
|--|---|
| <p>・疾患専門家の技術専門員は、非手術の治療法のため遺残病変の評価が重要という点と、長期予後がん種をヒストリカルコントロールでみる場合の問題等について指摘をしたが、研究者の回答により、総評として有意義な研究と評価した。医療機器専門家および生物統計の技術専門員は特段の問題なしとした。</p> <p>・事前審査意見、委員会当日の審議とも、いずれのカテゴリーの委員とも意見はなかった。</p> <p>・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>・判定：承認</p> <p>〔付帯〕次回変更申請時に臨床研究法対応された監査手順書を提出すること。</p> <p>・全員一致</p> |

| 経過措置② | |
|--|---|
| 研究課題番号 | T2018008 |
| 研究課題名称 | JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法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 | 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 |
| 質疑対応者 | プレゼンなし。 |
| 実施計画受付 | 2018年7月19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、塚本 俊輔 COI：なし |
| <p>・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。</p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、小腸がんは数が少ないので、現時点では標準的な薬物療法が、進行がんも含めてなく、大腸がんの標準治療である本治療について科学的な裏づけがなされる可能性があるとした。生物統計の技術専門員は稀な疾患に対する実施可能性を考慮すると妥当なデザインであるとした。</p> <p>・事前審査意見も技術専門員と同様の意見であり、当日の審議においても、いずれのカテゴリーの委員とも追加意見はなかった。</p> <p>・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>・判定：承認</p> <p>・全員一致</p> |

| 経過措置③ | |
|---|---|
| 研究課題番号 | T2018009 |
| 研究課題名称 | JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験 |
| 研究責任医師/研究代表 医師 | 氏名：永根 基雄 実施医療機関の名称：杏林大学医学部付属病院 |
| 質疑対応者 | プレゼンなし。 |
| 実施計画受付 | 2018年7月19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 (※※)、塚本 俊輔、 中山 優子、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ②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 ていない | 当事者：大江 裕一郎 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、試験途中で標準治療が変わり適格条件が変わったことにより、有効性・安全性に差が出る可能性を指摘したが、総評として治療法がない患者に対するサルベージ療法として意義があるとした。生物統計の技術専門員も疾患専門家と同じ指摘をしたが、希少がん種の検証的な試験としては妥当なデザインであるとした。 ・事前審査意見として、COI 関連の指摘があったが、COI 申告書の推奨書式の改定の影響によるものであり、COI は適切に管理されていることが確認された。 ・当日の審議において、いずれの категория の委員とも意見はなかった。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

| 経過措置④ | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | T2018010 |
| 研究課題名称 | JCOG1503C：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験 |

| | |
|---|---|
| 研究責任医師/研究代表 医師 | 氏名：高島 淳生 実施医療機関の名称：国立がん研究センター中央病院 |
| 質疑対応者 | プレゼンなし。 |
| 実施計画受付 | 2018年7月19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、塚本 俊輔 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、注意すべき点として抗腫瘍メカニズムおよび至適用法・投与期間が明らかになっていない点を挙げ、また、服薬期間が3年間という長さを不利益として挙げたが、総評として特に問題はなく、安価な薬であることより、標準的治療となれば患者にとってはメリットが大きいとした。生物統計の技術専門員は、プライマリーエンドポイントの無病生存期間は全生存期間のサロゲートエンドポイントとして妥当であり、検証的デザインとして妥当であるとした。 ・事前審査意見では、試験薬であるアスピリンと SU 薬の薬物相互作用について質問があったが、研究者の回答により問題なしとした。 ・委員会当日の審議において、いずれのカテゴリーの委員とも意見はなかった。 ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 |

・簡便審査（1件）について報告を行った。

※簡便審査により承認された課題の詳細は別紙①参照

以上

報告課題 経過措置・継続審査(簡便審査)

| No. | 研究課題番号 | 研究責任者 | | | 研究課題名 | 結果 |
|-----|----------|-------------|-------|--------|--|----|
| | | 所属 | 部署 | 氏名 | | |
| 1 | T2018004 | 大阪大学医学部附属病院 | 消化器外科 | 土岐 祐一郎 | 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 | 承認 |