

**平成 30 年度第 4 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 10 月 1 日（月） 17：00～17：40
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>山内 照夫</u> 、山口 正和(※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <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> 、 欠席委員：一家 綱邦、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>松川 紀代</u> 、 <u>森 信好</u> 委員数/全委員数：14/19 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 3 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

- ・ 医学系指針からの移行申請（3 件）について審査を行った。

経過措置①

研究課題番号	T2018011
研究課題名称	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：奥坂 拓志 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 8 月 27 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>山内 照夫</u> 、 山口 正和(※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <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>
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
・ 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	

ることが確認された。

・疾患専門家の技術専門員は、みなし標準として使用されてきた治療法の臨床効果の優劣が明らかになる点等をメリットとして、長期投与時の二次がんリスクをデメリットとしてあげ、説明同意文書の二次がんリスクの説明の詳述を求めたが、そのほかには特段の問題はないとした。生物統計の技術専門員は、典型的な検証試験と比べて希少がんのため α エラー、 β エラーを高めにして開始しているが、試験途中であらかじめ定められた計画に基づき、検出力 80%を確保する症例数の変更を行っていることも含めて、妥当な試験デザインであるとした。いずれの評価意見についても、研究者は適切に回答した。

・事前審査意見の主なものは、医学専門家・一般委員とも、説明同意文書の記載についての指摘であった。医学専門家委員からは副作用の説明の書き振りについて、一般委員からは「治療」期間と書かれているところを「臨床試験」期間に修正を求める意見や費用負担に関する説明を詳述化する意見が出された。

・委員会当日、事前審査意見に対応した修正を行わなかった「治療」を「臨床試験」に置き換えるべき、という意見については、医学専門家委員より、指摘の箇所は試験治療を実際に受ける期間をさしており、文言を置き換えると文意が変わってしまうためこのままとすべきという説明がなされ、一般委員は納得した。また、医学専門家委員からは、加筆された二次がん発生可能性のタイミングを示す表現は誤解を生じるとの意見が出され、修正を求めることとした。

・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 ・「承認」以外の場合の理由等：「委員会からの指示事項」への対応が必要であると判断したため。 ・委員会からの指示事項 <p>説明同意文書 P.9 二次がんに関する記述の修正</p>
----	---

経過措置②

研究課題番号	T2018012
研究課題名称	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：寺島 雅典 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018 年 8 月 27 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> 、 <u>口羽 文</u> 、 <u>塚本 俊輔</u> 、 <u>中山 優子</u> 、 <u>山内 照夫</u> 、 <u>山口 正和</u> (※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <u>高田 洋平</u> 、 <u>中田 はる佳</u> ③ <u>梅澤 庸浩</u> 、 <u>倉田 雅子</u> 、 <u>堀 正孝</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、試験薬の上乗せ効果をメリット、副作用による治療減弱をデメリットとしたが、予後不良の進行胃がんについては標準治療がないため、社会的・科学的に妥当な試験と評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からは、研究計画書の G-CSF の使い方の記載について指摘があり、適切に修正された。一般委員からは、説明同意文書に添付された添付文書は患者には読みこなすのが困難、患者向け説明文書もあるが、という意見等があった。研究者は添付文書の添付は臨床研究法の求めに対応するためのやむをえない対応と回答した。 ・委員会当日、添付文書は患者にはわかりにくい、困ったときの相談窓口をきちんと明記して欲しい、という一般委員からの質問について、説明同意文書は全施設共通のひな形であることが説明された。その他、事前審査意見への対応の適切性を確認した。 ・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「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③	
研究課題番号	T2018013
研究課題名称	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究
研究責任医師/研究代表医師	氏名：藤元 博行 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8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、大江 裕一郎(※)、加藤 健(※※)、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、山内 照夫、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
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
・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	

<p>とが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、試験薬の ICG は広く体内投与が行われていることより安全性には問題はなく、リンパ節を余分にとるリスクと手術時間の長さを不利益とした。患者の直接利益はないものの、将来的な手術方法の発展に必要な情報が得られるとして、リスク・ベネフィットバランスに問題はないとした。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員からの説明同意文書の書きぶりに関することであり、研究者は適切に記載整備を行った。 ・委員会当日、事前審査意見への対応の適切性を確認したほか、いずれのカテゴリーの委員からも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「承認」と結論した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

・変更申請（1件）について審査を行った。

変更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
質疑対応者	なし
実施計画受付	2018年9月4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> 、大江 裕一郎(※)、加藤 健(※※)、中山 優子、 <u>山内 照夫</u> 、山口 正和(※※)、 <u>吉田 敦</u> ② <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> 、
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：塚本 俊輔、口羽 文、 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>・事務局より、本変更申請は、新規計画として承認した研究を先進医療技術部会に提出したところ、修正指示を受けたため再度審査が必要となった旨の説明がなされた。</p> <p>・事前審査意見として、委員長より、変更点はプライマリーエンドポイントに重篤な術後早期合併症を追加するものであり、判断基準を含めて許容範囲であると判断したと説明がなされた。</p> <p>・委員会当日、いずれのカテゴリーの委員からも追加意見はなかった。</p> <p>・その他、実施計画の内容変更についても確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結論	・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

2. その他の事項

- ・報告事項
特になし
- ・特記事項
特になし

以上

報告課題 新規・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	当事者	簡便審査担当 委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018003	国立がん研究 センター中央 病院	内視鏡科	齋藤 豊	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	-	大江 裕一郎	承認