

**平成 30 年度第 10 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	2019 年 2 月 28 日（木）17：00～17：35
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稲井 郁子、薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、 吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平、 ③ 梅澤 庸浩、堀 正孝、 欠席委員：加藤 健 (※※) 倉田 雅子、中田 はる佳、松川 紀代 委員数/全委員数：15/19 名
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 審査課題ファイル ・ 平成 30 年度第 9 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（2 件）について審査を行った。

<b>新規①</b>	
研究課題番号	T2018043
研究課題名称	機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を 検討する第 1 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：山本 昇 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	藤原 豊（三井記念病院）
実施計画受付日	2019 年 1 月 8 日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	①稲井 郁子、薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、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 ③ 梅澤 庸浩、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：大江 裕一郎、山口 正和 COI：なし

・事務局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を確認した。

**【技術専門員】**

・疾患専門家の技術専門員は、薬剤の代謝によって、レベルが設定されているが、予想以上に毒性が出現する患者がいる可能性があるが、臓器機能が正常な患者に投与した場合でも起こりうることで、因子が一つのみではないことを考えると許容範囲ではあり、慎重な観察がなされることを期待すると意見を示した。内服薬の至適投与量については、日常診療に即した投与量を決定することは重要であり、デザインについても妥当とのことであった。

・臨床薬理の専門家の専門家は、臨床薬理的な観点からのコメントがあったが、本研究の遂行にとっては参考意見であり追加対応不要であるが、コホートD、Cで毒性発現のリスクがあるため、臨床試験中の注意を払うことを推奨するとのこと。

**【事前審査】**

・事前審査では、一般の立場及び医学専門家委員より説明文書の記載整備について、医学専門家委員から被験者によって予想される毒性の頻度が高くなる、または有効性が下がる可能性を説明するよう意見があった。

**【委員会当日】**

・委員会当日、一般委員より、事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。

**【審査結果】**

・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（簡便審査）と結論した。なお、修正すべき内容は研究実施に影響を及ぼさない内容のため、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"> <li>・判定：継続審査(簡便審査)</li> <li>・全員一致</li> <li>・「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。</li> <li>・委員会からの指示事項</li> </ul> <p>研究計画書 P38 14.2 重篤な有害事象の報告 「疾病等」の用語定義を明確にすること。</p>
----	--

**新規②**

研究課題番号	T2018044
研究課題名称	JCOG1611：遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：古瀬 純司 実施医療機関の名称：杏林大学医学部附属病院
質疑対応者	大場 彬博（国立がん研究センター中央病院）

実施計画受付日	2019年1月24日
審査意見業務に出席した者 (※委員長) (※※副委員長)	① 稲井 郁子、薄井 紀子、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、坂東 興、 堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平 ③ 梅澤 庸浩、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：大江 裕一郎 COI：なし
<p>・事務局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を確認した。</p> <p><b>【技術専門員】</b></p> <p>・疾患専門家の技術専門員は、予後が悪い膀胱癌に対する意義のある試験であるが、標準治療よりも毒性が強い2つの試験治療について十分な注意を払う必要があると指摘し、生物統計家の技術専門員は、研究の妥当性としては問題ないが、有効性を奏功割合で検討するデザインになっているが安全性などの情報も考慮し慎重な判断をする必要があると示した。</p> <p><b>【事前審査】</b></p> <p>・事前審査では、医学専門家委員より研究計画書および説明文書の記載について意見があった。</p> <p><b>【委員会当日】</b></p> <p>・委員会当日、医学専門家委員より事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。</p> <p><b>【審査結果】</b></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承認と結論した。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

・変更申請（2件）について審査を行った。

変更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：杏林大学医学部附属病院
質疑対応者	なし。
実施計画受付	2019年1月30日
審査意見業務に出席し	① 稲井 郁子、薄井 紀子、口羽 文、塚本 俊輔、中山 優子、坂東 興

た者 (※委員長) (※※副委員長)	興、 堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平 ③ 梅澤 庸浩、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：大江 裕一郎 COI：なし
・事務局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を確認した。 【技術専門員】 ・変更審査のため技術専門員評価はなし。 【事前審査】 ・事前審査では、一般の立場の委員よりセカンダリーエンドポイントの追加について意見があった。 【委員会当日】 ・委員会当日、一般委員より事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。 【審査結果】 ・委員会当日の追加意見はなく、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
<b>変更④</b>	
研究課題番号	T2018038
研究課題名称	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究
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	2019年2月18日
審査意見業務に出席し た者 (※委員長) (※※副委員長)	① 稲井 郁子、薄井 紀子、大江 裕一郎(※)、口羽 文、塚本 俊輔、 中山 優子、坂東 興、堀 誠治、山内 照夫、山口 正和 (※※)、 吉田 敦 ② 一家 綱邦、高田 洋平 ③ 梅澤 庸浩、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

・事務局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を確認した。

**【技術専門員】**

・変更審査のため技術専門員評価はなし。

**【事前審査】**

・事前審査では、医学専門家委員より研究計画書の有害事象のgradingについて意見があった。

**【委員会当日】**

・委員会当日、医学専門家委員より事前審査意見への研究者の説明で納得した旨の説明があった。その他には意見はなかった。

**【審査結果】**

・委員会当日の追加意見はなく、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

・報告事案

経過措置（継続審査・簡便審査）（3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

研究計画・変更（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②参照

2.特記事項

認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業に基づく模擬審査を行った。

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	当事者	簡便審査担当委員	結果
		所属	部署	氏名				
1	T2018039	久留米大学	放射線科	田中 法瑞	上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第II相臨床試験	-	大江 裕一郎	承認
2	T2018040	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝	JCOG1303:手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	大江 裕一郎	山口 正和	承認
3	T2018041	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道	JCOG1412:リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	大江 裕一郎	山口 正和	承認

報告課題 研究計画・変更(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	T2018008	国立がん研究 センター中央 病院	大腸外科	金光 幸秀	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	大江 裕一郎、加 藤 健、塚本 俊 輔	山口 正和	承認