

**平成 30 年度第 11 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 3 月 28 日（木） 17：05～18：30
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 <u>薄井 紀子</u> 、大江 裕一郎(※)、加藤 健 (※※)、塚本 俊輔、 中山 優子、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <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：口羽 文 <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 10 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	T2018045
研究課題名称	JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験
研究責任医師/研究代表 医師	氏名：隈部 俊宏 実施医療機関の名称：北里大学病院
質疑対応者	隈部 俊宏（北里大学病院）/江場 淳子（国立がん研究センター中央病院）
実施計画受付日	2019 年 2 月 21 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> 、加藤 健 (※※)、塚本 俊輔、中山 優子、 <u>坂東 興</u> 、 <u>堀 誠治</u> 、 <u>稲井 郁子</u> 、 <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 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、試験治療はすでに国内外からエビデンスが出てきており、日常診療でも用いられている可能性あり、進捗が懸念される。また、ほぼ同じ対象に対し、ニボルマブを含む新規治療が開発中であり、登録機関中にポジティブな結果ができれば、改訂が必要となる点を懸念している。
 生物統計家の技術専門員は、検出力の設定は、典型的な検証的試験と比べると低めであり、期待する治療効果の設定は大きめであるが、先行研究データと臨床的意義より設定根拠が示されているため、希少な疾患に対する検証試験として、十分な統計学的考察がなされていると評価された。

【事前審査】

1)意見有り

・事前審査では、一般の立場と生命倫理専門家の委員より説明文書の記載整備および説明事項の不適切な点について、医学専門家委員からは手術後に被験者説明を行う際、術後は理解できる状況にあるかという説明のタイミングの適切性について意見があった。

【委員会当日】

・委員会当日、一般の立場の委員より説明同意文書の記載が不十分・不適切な点の指摘があり、研究者は適切に回答した。手術の困難性を説明するのは患者の心理的負担を考慮し、説明同意文書の修正に応じると回答された。医学専門家委員からは、附随研究に使用する試料採取、保管および説明時期について質問があったが、現時点では附随研究は完成していない事、試料採取は別プロトコールで包括同意が得られており検体は保管されていることが説明された。
 修正が必要な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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことで全委員の意見が一致した。

【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。

<p>結論</p>	<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>次に示す書類の修正が必要なため、継続審査とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書 P1 2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療についての項の表現の修正
-----------	--

疾病等報告①			
研究課題番号	T2019025		
研究課題名称	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験		
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		
報告書	対象者識別コード	疾病等名	報数
	1407-93	大腸炎（大腸憩室炎）	1 報
質疑対応者	なし。		
実施計画受付日	2019 年 3 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、加藤 健(※※)、塚本 俊輔、中山 優子、坂東 興、堀 誠治、稲井 郁子、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	なし。		
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"> ・事務局より当事者及び COI 該当者の確認が行われた。 ・本研究の審査を行う委員の構成が臨床研究法の基準を満たしていることが確認された。 ・技術専門員による評価は行われていない。 ・事前審査において委員からは説明同意文書への説明追加について意見が出たが、すでに記載されているため追加不要と研究者から回答があった。 ・委員会当日、憩室炎は未知の事象であるが研究計画書、説明同意文書の変更を行わない事について議論されたが、研究グループ内の注意喚起は必要だが、本質的には既知の事象として判断し、改訂不要と判断された。 ・ COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、全員一致で「承認」と判定した。 <p>加藤副委員長から委員に対して意見等があるか否かの確認があったが追加の発言はなかった。 COI、実施計画の内容についても追加の意見がないことを確認し、全員一致で承認と判定された。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致 (委員会からの指示事項)		

	参加施設間の注意喚起目的の周知は必要であるが、大腸憩室炎は既知事象の大腸炎に包含されうるという研究グループの判断を採用し、研究計画書、説明文書の改訂は不要と判断する。
--	---

- ・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

- ・報告事項
 - ・委員教育 臨床研究法下での倫理審査

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	関与委員	結果	審査日
		所属	部署	氏名				
1	T2018043	国立がん研究センター中央病院	先端医療科	山本 昇	機能低下時、軽体重時におけるオン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	大江 裕一郎 山口 正和	承認	2019/3/5