

平成 30 年度第 6 回国立研究開発法人国立がん研究センター
東病院臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2018 年 12 月 6 日（木）16：00～17：05
開催場所	国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター セミナールーム 3 中継：国立がん研究センター管理棟 第 3 会議室（築地キャンパス）
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池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、 <u>野田 真由美</u> 欠席委員：一家 綱邦、 <u>野中 美和</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> <u>委員数／全委員数：14／17 名</u>
配布資料 （iPad／紙媒体）	・議事次第及び各種審査課題リスト ・平成 30 年度第 5 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案） ・審査課題資料

議事の記録

- 開会宣言
 - 坪井委員長が開会宣言を行った。
- 議事録承認
 - 平成 30 年度第 5 回委員会の議事録（案）及び会議記録の概要（案）について承認した。
- 審査意見業務
 - 医学系指針からの経過措置申請（7 件）について審査を行った。

経過措置①

研究課題番号	K2018018
研究課題名称	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：戸板 孝文 実施医療機関の名称：沖縄県立中部病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018 年 11 月 1 日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、 <u>野田 真由美</u>
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：佐藤 豊実 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、この試験によって IMRT の有効性と安全性が検証されれば、医療経済学的にも妥当性を証明することになり、意義は大きいと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、特記すべき事項はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、実施計画、研究計画書に対する記載整備事項であった。 ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加意見はなかった。 ・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。 	
結論	<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	K2018015
研究課題名称	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪佐 恭宏 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
実施計画受付日	2018 年 11 月 1 日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、河野 了、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、 坪井 正博 (※)、長島 文夫、花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例登録の進捗が不良であるものの、食道癌の薬物療法のエビデンス確立に重要な試験であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、頻度の高い対象ではなく世界的にもランダム比較試験があまり行われず、質の高いエビデンスの報告が乏しいことを踏まえると、本試験を設定に従い完遂することは重要であると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員からの症例登録の改善のための方策等であった。 ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、実施計画と研究計画書の不整合に関する指摘があり、記載整備を求めることとした。 ・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「継続審査」と判定された。 	

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の範囲内であるため、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"> ・判定：継続審査 ・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 研究計画書の変更内容を、実施計画に反映してください。等 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

経過措置③	
研究課題番号	K2018016
研究課題名称	JCOG1201/TORG1528: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法)のランダム化比較第 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：岡本 浩明 実施医療機関の名称：横浜市立市民病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年11月1日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、河野 了、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、 坪井 正博 (※)、長島 文夫、花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例集積に難渋しているが、小細胞肺癌において重要な試験であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、臨床研究法への移行に対する大きな問題はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から症例集積の確認、プロトコル治療の設定根拠の確認、一般委員から説明文書の記載内容の確認、わかりやすさの工夫等であった。 ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加意見はなかった。 ・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。 	
結論	・判定：承認

	・ 全員一致
--	--------

経過措置④	
研究課題番号	K2018017
研究課題名称	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 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：大幸 宏幸 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
実施計画受付日	2018年11月1日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、 坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、 <u>野田 真由美</u>
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 疾患専門家の技術専門員は、T4 食道癌に対する治療開発であり、臨床的意義が高いと評価した。 ・ 生物統計の技術専門員は、臨床研究法移行に際して大きな問題はないと評価した。 ・ 事前審査意見の主なものは、実施計画、研究計画書に対する記載整備事項であった。 ・ 委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加意見はなかった。 ・ 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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 判定：承認 ・ 全員一致

経過措置⑤	
研究課題番号	K2018019
研究課題名称	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：高橋 孝夫 実施医療機関の名称：国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年11月1日

審査意見業務に出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、坪井 正博 (※)、 花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者：池田 公史、長島 文夫 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、特記すべき事項はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、実施計画、研究計画書等に対する記載整備事項であった。 ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加意見はなかった。 ・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。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

経過措置⑥	
研究課題番号	K2018013
研究課題名称	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018 年 10 月 22 日
審査意見業務に出席した者	①池田 公史、河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信 (※※)、 坪井 正博 (※)、長島 文夫、花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例登録が終了しており、特記すべき事項はないと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、特に問題はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員からの研究計画書の記載整備事項等であった。

<ul style="list-style-type: none"> ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、実施計画と研究計画書の不整合に関する指摘等があり、記載整備を求めることとした。 ・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「継続審査」と判定された。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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととされた。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・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 実施計画「2（2）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」カペシタビンを「適応外」に修正 等 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。

経過措置⑦	
研究課題番号	K2018014
研究課題名称	再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4: ACHIEVE-2 Trial)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：設楽 紘平 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年10月22日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、 <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 坪井 正博（※）、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例登録が終了しており、特記すべき事項はないと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、特に問題はないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理委員からの研究計画書の記載整備事項等であった。 ・委員会当日、技術専門員評価及び事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行ったところ、実施計画と研究計画書の不整合に関する指摘等があり、記載整備を求めることとした。 	

<p>・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「継続審査」と判定された。 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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うこととされた。</p>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：継続審査 ・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 実施計画「2（2）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」カペシタビンを「適応外」に修正 等 ・備考：「委員会からの指示事項」の修正内容は、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の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行う。

➤ 医学系指針からの経過措置申請（継続審査）（1件）について審査を行った。

経過措置（継続審査）①	
研究課題番号	K2018012
研究課題名称	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 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：武藤 学 実施医療機関の名称：京都大学医学部附属病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年10月4日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史、河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 坪井 正博（※）、長島 文夫、花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COI に より審査を外れ る委員	当事者：なし COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<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>・事務局より、前回（第5回東病院臨床研究審査委員会、平成30年11月8日開催）審議され継続審査判定となった課題であること、その後提出された回答書等の資料について説明された。</p> <p>・委員会からの指示事項に対する研究者の回答を踏まえて審議を行ったところ、いずれの委員からも追加の意見はなかった。</p> <p>・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

- 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	K2018001
研究課題名称	進行肝細胞癌を対象としたレンバチニブとシスプラチン肝動注化学療法の併用療法 - 多施設共同第II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：池田 公史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
質疑対応者	なし
実施計画受付日	2018年11月6日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、佐藤 豊実、高橋 進一郎、田原 信（※※）、坪井 正博（※）、 花田 和彦、山本 精一郎 ②古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美
当事者／COIに より審査を外れ る委員	当事者：池田 公史、長島 文夫 COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
<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>・事前審査意見及び当日の審議においていずれの委員からも意見はなく、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

- 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

4. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・認定臨床研究審査委員会の審査能力向上を目的とした模擬審査実施日が延期となった事を報告
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定（臨時開催）

2018年12月17日（月）16時より18時

於：柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム3

於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室（中継）

➤ 次々回開催予定

2019年1月10日（木）16時より18時

於：柏キャンパス 教育研修棟 講義室

於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室（中継）

➤ 次々々回開催予定（臨時開催）

2019年1月29日（火）15時より17時

於：柏キャンパス 先端医療開発センター セミナールーム1

於：築地キャンパス 管理棟 第3会議室（中継）

6. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

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	研究代表医師			研究課題名	関与委員	結果
		所属	部署	氏名			
1	K2018002	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブとニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第II/III相試験	野中 美和	承認