

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
東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 7 日（木）16：00～17：00
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>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、中田 はる佳 ③片山 昇、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員：なし <u>委員数／全委員数：17／17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 8 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 8 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
 - 新規申請（2 件）について審査を行った。

新規①	
研究課題番号	K2018029
研究課題名称	切除不能な進行・再発胃がん患者を対象とした Disulfiram と Nivolumab の同時併用療法に関する臨床研究
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	設楽 紘平／佐々木 昭典／中島 裕理（所属：国立がん研究センター東病院 消化管内科）
実施計画受付日	2018 年 12 月 27 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> 、 <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>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、中田 はる佳 ③片山 昇、 <u>野田 真由美</u> 、 <u>眞島 喜幸</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及び 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、除外基準に飲酒に関する規程が必要であること、本試験終了後の開発予定を確認する必要がある等と評価した。 ・臨床薬理学の技術専門員は、相互作用の可能性は低いと考えられること、用量設定は動物実験の結果から妥当であること、既存の薬剤を使用することで治療効果の増強が期待される重要な研究であると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から有効性に関する評価可能性、効果安全性評価委員会での評価について、本試験実施の根拠となる文献の提示、被験者が安全な日常生活を送るためのパンフレット作成の必要性、一般委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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、説明文書と同意書の項目名を統一、他院受診時に使用する試験参加カードの必要性に関する指摘等があり、対応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。</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 説明文書と同意書の項目名の統一、試験参加カードを作成すること 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。

新規②	
研究課題番号	K2018030
研究課題名称	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 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：賀川 義規 実施医療機関の名称：関西労災病院
質疑対応者	谷口 浩也／中島 裕理／小谷 大輔（所属：国立がん研究センター東病院 消化管内科）
実施計画受付日	2018 年 12 月 27 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> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、田原 信（※※）、 坪井 正博（※）、 <u>野中 美和</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、中田 はる佳

	③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
当事者／COI により審査を外れる委員	当事者：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及び 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、ctDNA 解析で抗 EGFR 抗体薬のリチャレンジが可能になれば切除不能大腸がん患者へのメリットは大きく、本研究の意義は大きいと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から本試験に用いる医薬品の承認範囲の確認、イリノテカンの耐性に関する基準の必要性、今後のロードマップ、法律・生命倫理委員から利益相反管理計画（様式 E）の記載の確認、研究計画書・説明同意文書への利益相反の開示の必要性、一般委員から説明同意文書の記載整備事項等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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、説明文書への補償の内容等に関する記載が不十分であるとの指摘等があり、修正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」と判定した。</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 補償の内容等について、説明同意文書への追記又は補償の概要に関する文書を作成し、提出してください。 等

➤ 医学系指針からの経過措置申請（2件）について審査を行った。

経過措置①	
研究課題番号	K2018028
研究課題名称	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併・療法の有効性・安全性を検討する第 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：後藤 功一 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 12 月 26 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、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸

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及び 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、クリゾチニブ治療における制吐療法の安全性、有効性についてのデータが得られ、QOL 維持につながる社会的意義のある試験であると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から本試験に用いる医薬品の承認範囲の確認、臨床的意義に関する確認、症例登録状況の確認、法律・生命倫理委員から説明同意文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を踏まえて審議を行ったところ、実施計画に関する記載不備の指摘等があり、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 1（4）問合せ先における「担当者所属機関」欄に機関名を入力してください。 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②	
研究課題番号	K2018031
研究課題名称	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Ciplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：田原 信 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	2019年1月9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、坪井 正博（※）、長島 文夫、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
当事者／COI に	当事者：田原 信

より審査を外れる委員	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及び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。 ・疾患専門家の技術専門員は、試験の継続に特に問題を認めず、本研究が positive data となり、clinical question を解決する第Ⅲ相試験につながることを期待すると評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から症例登録状況の確認、法律・生命倫理委員から説明同意文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。
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	K2018002
研究課題名称	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
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	2019年1月9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 ②一家 綱邦、古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
当事者／COIに より審査を外れる委員	当事者：野中 美和 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及び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の意見はなかった。 ・委員会当日、いずれの委員からも追加の意見はなかった。 ・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」と判定した。
結論	・判定：承認

	・全員一致
--	-------

- 厚生労働省 臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業による模擬審査（1件）について審査を行った。

模擬審査	
研究課題番号	模擬審査
研究課題名称	切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン単独療法と XYZ 単独療法の第Ⅲ相無作為化比較研究（Gemcitabine and XYZ Trial（GEXT））
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：山田 太郎 実施医療機関の名称：AB 大学病院
質疑対応者	山田太郎役（所属：イーピーエス株式会社：鈴木正紀） 同席者：鬼頭俊之、土屋健児、矢田巳貴（所属：株式会社 EP 総合）
実施計画受付日	2018 年 12 月 28 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、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、中田 はる佳 ③片山 昇、野田 真由美、眞島 喜幸
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及び 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、症例数に対する登録施設数が少なすぎることで、臨床試験を行う価値はあると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、対象集団に対する標準治療が現状と異なると考えられる場合には、本試験を実施する意義は極めて乏しいこと、デザイン・統計解析の重要項目に誤り等が散見されること、外部委託業者の管理に関する運営上の懸念がある等と評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から臨床試験の妥当性に関する懸念、研究計画書の記載不備、標準治療、試験デザインの適切性、法律・生命倫理委員から契約に基づく業務委託がなされているのかの確認等、一般委員から利益相反に関する確認等であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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、試験のコンセプト、研究計画書等が全て変更となるため、全員一致で「不承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：不承認 ・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
 - ・申請された経過措置課題をメールにて審議を行うことについての了承と協力を依頼。
- 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
2019年3月14日（木）16時より18時
於：柏キャンパス 教育研修棟 大講義室
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	K2018020	国立がん研究センター東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後FOLFOX/XELOX療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	なし	承認