

2019 年度第 5 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 8 月 8 日（木）16：00～16：55
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 <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</u> 、 <u>野中 美和</u> 、向原 徹、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員：池田 公史 (※※)、 <u>花田 和彦</u> 、 <u>野田 真由美</u> <u>委員数／全委員数：15／18 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 ・ 2019 年度第 4 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 ・ 運用相談資料

議事の記録

1. 開会宣言
 - 坪井委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - 2019 年度第 4 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。
3. 審査意見業務
 - 重大な不適合（1 件）について審査を行った。

重大な不適合①

研究課題番号	K2018006
研究課題名称	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab のラン ダム化比較第 2/3 相試験 (TRUSTY)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：久保木 恭利 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	久保木 恭利（所属：国立がん研究センター東病院）
実施計画受付日	2019 年 7 月 22 日
審査意見業務に 出席した者	① <u>河野 了</u> 、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u>
当事者／COI に	当事者： <u>長島 文夫</u>

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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から不適合の経緯に関する確認等であった。 ・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、医学専門家委員、法律・生命倫理委員及び一般委員から不適合の経緯に関する詳細確認、再発防止策、参加施設への周知方法に関する確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・事前審査意見に対する回答及び当日の質疑を踏まえて審議が行われ、本事例の参加施設への周知方法、報告書の記載整備等の指摘があり、全員一致で「継続審査」と判定した。 	
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：以下に示す対応が必要なため。 本事例の各施設への周知方法について説明してください。 等

➤ 疾病等報告（6件）について審査を行った。

疾病等報告	
<p>・課題について、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。 (研究課題名、研究責任(代表)医師等は別紙「疾病等報告」参照)</p> <p><別紙「疾病等報告」No.1></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から疾病等の転帰に関する確認等であった。 ・委員会当日、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、医学専門家委員から回答を踏まえた続報の必要性等について指摘があり、全員一致で「継続審査」と判定した。 <p><別紙「疾病等報告」No.2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から当該事象の情報共有に関する確認等であった。 ・委員会当日、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、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。 <ul style="list-style-type: none"> ・上記以外の報告について、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く、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<p><別紙「疾病等報告」No.1></p> <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：以下に示す対応が必要なため。 転帰・経過・コメント等を追記した続報を速やかに提出してください。 等

	<別紙「疾病等報告」No. 2-6> ・判定：承認 ・全員一致
--	---------------------------------------

▶ 変更申請（7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7月11日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、坪井 正博（※）、長島 文夫、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、長谷川 一男、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。
・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。 ・事前審査意見の主なものは、一般委員委員から説明文書の記載方法に関する確認等であった。 ・委員会当日、事前審査意見に対する回答を踏まえて審議を行った。説明同意文書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、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。	
結論	・判定：継続審査 ・全員一致 ・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す書類の修正が必要なため。 説明文書 項目 15.利益相反において引用している課長通知について、適切な記載に修正してください。等 ・備考：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ため、継続審査は簡便審査にて行う。

変更②	
研究課題番号	K2018006

研究課題名称	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：久保木 恭利 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7月11日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>長谷川 一男</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： <u>長島 文夫</u> 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。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から変更の経緯に関する確認であった。 ・委員会当日、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、いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更③	
研究課題番号	K2018010
研究課題名称	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：斎藤 豊 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	2019年7月11日
審査意見業務に 出席した者	①河野 了、 <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 <u>野中 美和</u> 、 向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <u>長谷川 一男</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： <u>長島 文夫</u> 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。 ・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く、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更④	
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	2019年7月11日
審査意見業務に出席した者	①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、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、長谷川 一男、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。 ・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く、全員一致で「承認」と判定した。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更⑤	
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	2019年7月10日
審査意見業務に出席した者	①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、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、長谷川 一男、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。 ・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く、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更⑥	
研究課題番号	K2018026
研究課題名称	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
研究責任医師／研究代表医師	研究責任医師等の氏名：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	2019年7月8日
審査意見業務に出席した者	①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、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、長谷川 一男、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。 ・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く、全員一致で「承認」と判定した。
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

変更⑦	
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	なし
実施計画受付日	2019 年 7 月 11 日
審査意見業務に出席した者	①河野 了、呉屋 朝幸、佐藤 豊実、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、野中 美和、向原 徹、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③小嶋 修一、長谷川 一男、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。
	・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。 ・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く、全員一致で「承認」と判定した。
結論	・判定：承認 ・全員一致

報告課題

以下について報告を行った。研究課題名、研究代表医師等は別紙参照。

- 変更（簡便審査）（6 件）
- 変更（事前確認不要事項）（2 件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・国立がん研究センター中央病院が主催する治験・倫理審査委員会委員研修について案内。
- 報告事項
 - ・特になし
- 特記事項
 - ・特になし

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定
2019 年 9 月 5 日（木）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

7. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 疾病等報告

No.	研究課題番号	研究代表医師			臨床研究課題名	関与委員
		所属	部署	氏名		
1	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
2	K2018009	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1109: 臨床病期IB/II/III食道癌 (T4を除く) に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	-
3	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
4	K2018006	国立がん研究センター東病院	先端医療科/消化管内科	久保木 恭利	切除不能進行再発大腸癌の 2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumabのランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	長島
5	K2018026	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	-
6	K2018027	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	PD-L1陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)	坪井

報告課題 変更(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	K2018011	愛知県がんセンター中央病院	乳腺科	岩田 広治	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversus あり)に関するランダム化比較試験	なし	承認
2	K2018013	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	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)	なし	承認
3	K2018018	沖縄県立中部病院	放射線科	戸板 孝文	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	佐藤 豊実	承認
4	K2018023	東海大学医学部附属病院	消化器外科	岡田 和丈	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	なし	承認
5	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験	野中 美和	承認
6	K2018025	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	坪井 正博	承認

報告課題 変更(事前確認不要事項)

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	K2018019	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 孝夫	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)	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2018036	国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	坪井 正博	承認