

**2019 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	2019 年 9 月 5 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>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> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>野田 真由美</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>眞島 喜幸</u> 欠席委員： <u>呉屋 朝幸</u> 、 <u>小嶋 修一</u> 、向原 徹 <p style="text-align: right;">委員数／全委員数：15／18 名</p>
配布資料 （iPad／紙媒体）	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 審査課題資料

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
 - なし
3. 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	K2019001
研究課題名称	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HR 陰性 HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：藤澤 知巳 実施医療機関の名称：群馬県立がんセンター
質疑対応者	藤澤 知巳（所属：群馬県立がんセンター）
実施計画受付日	2019 年 8 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、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> 、遠矢 和希 ③ <u>野田 真由美</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：向原 徹 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、予後が極めて良好な集団に対し整容性の保持が可能な治療法の有用性を検証的に見る前方視的試験であり、臨床的意義は大きいと評価した。 ・生物統計の技術専門員は、本臨床試験の科学性に、特段の問題点は認められないと評価した。 ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員が放射線治療前の化学療法に関する選択肢に関する設定理由の確認、本試験で使用する医薬品の用法・用量に関する確認、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、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・技術専門員評価書、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を行ったところ、研究計画書と説明同意文書の不整合に関する指摘等があり、対応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」と判定した。なお、修正内容は委員会の指示に従って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を求める場合であるため、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：以下に示す書類の修正が必要なため。 研究計画書と説明同意文書の不整合を修正すること 等 ・備考：修正内容は委員会の指示に従って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を求める場合であるため、継続審査は簡便審査にて行う。

➤ 重大な不適合（継続審査）（1件）について審査を行った。

重大な不適合（継続審査）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池田 公史（※※）、 <u>河野 了</u> 、 <u>佐藤 豊実</u> 、高橋 進一郎、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> 、遠矢 和希 ③ <u>野田 真由美</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。

- ・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。
- ・事務局より、以下の点を説明した。
 - 本研究は第 5 回東病院臨床研究審査委員会（2019 年 8 月 8 日開催）で「継続審査」と判定された課題である。
 - 提出された審査意見回答書に対する事前審査意見はなかった。
- ・委員会当日、一般委員及び医学専門家委員から不適合に対する再発防止策の詳細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。
- ・提出された審査意見回答書及び当日の質疑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
----	---

- 疾病等報告（継続審査）（1 件）について審査を行った。

疾病等報告（継続審査）

- ・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)
- ・事務局より、以下の点を説明した。
 - 本研究は第 5 回東病院臨床研究審査委員会（2019 年 8 月 8 日開催）で「継続審査」と判定された課題である。
 - 提出された審査意見回答書に対する事前審査意見はなかった。
- ・委員会当日、研究者より転帰を追記した続報について説明がなされた。
- ・提出された審査意見回答書及び当日の質疑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
----	---

- 疾病等報告（1 件）について審査を行った。

疾病等報告

- ・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)
- ・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
----	---

- 変更申請（7 件）について審査を行った。

変更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	なし
実施計画受付日	2019年8月8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、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③野田 真由美、 <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②	
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：国立大学法人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	2019年7月30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、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③野田 真由美、 <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：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③	
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	2019 年 8 月 8 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、坪井 正博 (※)、野中 美和、花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③野田 真由美、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：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	K2018029
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：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8月7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、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③野田 真由美、 <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：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	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8月8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、坪井 正博 (※)、 野中 美和、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 ②一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③野田 真由美、 <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。 ・事前審査意見は特になく、事務局からの指摘について適切に対応されていることを確認した。 ・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	K2018036
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名： 大江 裕一郎 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 8 月 8 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、野中 美和、花田 和彦、 山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③野田 真由美、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：坪井 正博 (※) COI：なし ※本審議及び採決に参加していない。
	<ul style="list-style-type: none"> ・副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	K2018037
研究課題名称	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 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： 田部 宏 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 8 月 8 日
審査意見業務に 出席した者	①池田 公史 (※※)、河野 了、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、野中 美和、 花田 和彦、山本 精一郎 ②一家 綱邦、古笛 恵子、遠矢 和希 ③野田 真由美、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：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

4. 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（継続審査-簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（6件）
- 変更（事前確認不要事項）（1件）

5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
 - ・特になし
- 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10月10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

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	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

報告課題 変更(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

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	K2018013	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	StageIII結腸癌治療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
2	K2018016	横浜市立市民病院	呼吸器内科・腫瘍内科	岡本 浩明	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	なし	承認
3	K2018023	東海大学医学部付属病院	消化器外科	岡田 和文	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
4	K2018024	岩手医科大学附属病院	産婦人科	庄子 忠宏	ペ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+ペ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
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 + ペ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	なし	承認
6	K2018031	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	田原 信	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	なし	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	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	なし	承認