

2019年度第9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12月12日(木) 16:00~17:15
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 (※※)、河野 了、 <u>呉屋 朝幸</u> 、高橋 進一郎、坪井 正博 (※)、 長島 文夫、 <u>野中 美和</u> 、向原 徹、 ② 一家 綱邦、 <u>古笛 恵子</u> 、遠矢 和希 ③ <u>小嶋 修一</u> 、 <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>佐藤 豊実</u> 、 <u>花田 和彦</u> 、山本 精一郎 <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7回委員会の議事録(案)及び会議記録の概要(案) ・2019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 ・運用相談資料

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
 - 2019年度第7回委員会の議事録(案)及び会議記録の概要(案)、2019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
 - 変更申請(4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
<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サイクル1開始時から減量可能とする変更の経緯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。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・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、サイクル1開始時の初回減量幅を規定することが望ましい等の指摘があり、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： サイクル1開始時の初回減量幅を規定することが望ましいと考えます。サイクル1開始時から減量可能とする変更について、再度説明してください。等

変更②	
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
<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、法律・生命倫理委員から変更の経緯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。 	
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	K2018005
研究課題名称	国立がん研究センター東病院
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：三浦 智史 実施医療機関の名称：国立がん研究センター東病院
<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	K2018021
研究課題名称	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2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： 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
<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前回の委員会判定で付された付帯意見の未対応事項に対応するよう指示する旨の意見であった。 ・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

➤ 定期報告（1件）について審査を行った。

定期報告①	
研究課題番号	K2018004
研究課題名称	臨床病期 IB/II/III(T4 を除く)食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的化学放射線療法の第 I 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：秋元 哲夫 実施医療機関の名称： 国立がん研究センター東病院
<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、記載不備に関する修正指示等であった。 ・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。 	
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・判定：承認 ・全員一致

➤ 疾病等報告（6件）について審査を行った。

疾病等報告
<ul style="list-style-type: none"> ・各課題について、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。 <p>(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. 1-2></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、疾病等発現後に試験薬を投与継続可能と判断した根拠の確認等であった。 ・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。

<p><別紙「疾病等報告」No.3></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、疾病等に対する対処の確認、irAE を否定する所見の有無の確認等であった。 ・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研究グループ内での周知の必要性について指摘があり、全員一致で付帯意見を付した上で「承認」と判定した。 <p><別紙「疾病等報告」No.4-6></p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前審査において委員から研究者に回答を求める意見はなかった。 ・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 <p><別紙「疾病等報告」No.3></p> <p>備考：irAE による疾病等が発生した経緯および発生時の対応について、研究グループ内で周知して下さい。 等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

- 疾病等報告（継続審査・簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（4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
 - ・JCOG 試験での定期報告の記載について JCOG 運営事務局から説明
 - ・今年度の模擬審査について
- 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

2020年1月9日（木）16時より18時

於：柏キャンパス NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール

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。

文責：東病院 倫理審査事務局

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
		所属	部署	氏名	
1	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)
2	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)
3	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
4	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
5	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
6	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

報告課題 疾病等報告(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	結果
		所属	部署	氏名		
1	K2018017	国立がん研究センター 中央病院	食道外科	大幸 宏幸	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	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	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	承認
2	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	承認
3	K2018037	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏	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	承認
4	K2019001	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤 知巳	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	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	結果
		所属	部署	氏名		
1	K2018030	関西労災病院	下部消化器外科	賀川 義規	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	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	承認