

## 2019 年度第 12 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	2020 年 3 月 12 日 (木) 16:00~17:00
開催場所	国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター2F ななはちホール 中継：Web 会議システム
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) (★Web 会議参加)	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、 坪井 正博 (※)、 <u>長島 文夫</u> ★、 <u>野中 美和</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：向原 徹、 <u>花田 和彦</u> 、 <u>小嶋 修一</u> <span style="float: right;"><u>委員数 / 全委員数 : 15 / 18 名</u></span>
配布資料 (iPad / 紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 議事次第及び各種審査課題リスト</li> <li>・ 2019 年度第 11 回委員会の議事録 (案) 及び会議記録の概要 (案)</li> <li>・ 審査課題資料</li> </ul>

#### 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 11 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	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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 委員会当日、研究者から報告内容が説明され、医学専門家委員及び法律・生命倫理委員から不適合の経緯に関する詳細確認、再発防止策等に関する確認があり、研究者は委員からの質疑に対応した。</li> <li>・ 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、医学専門家委員から参加施設への周知方法等について追加の確認が必要である判断された。いずれの委員からも追加の意見はなく、全員一致で「継続審査」と判定した。</li> </ul>	
結論	・ 判定：継続審査

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等： 各参加機関への周知方法について説明してください。等</li> </ul>
--	--

▶ 定期報告（4件）について審査を行った。

定期報告①	
研究課題番号	K2018003
研究課題名称	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 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：小野 裕之 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から報告内容に関する確認であった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告③	
研究課題番号	K2018007
研究課題名称	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験 (EC-CRT+Salvage-sP3)

研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：北川 雄光 実施医療機関の名称：慶應義塾大学病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

定期報告④	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 変更申請（11 件）について審査を行った。

変更①	
研究課題番号	K2018003
研究課題名称	JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 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：小野 裕之 実施医療機関の名称：静岡県立静岡がんセンター
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について確認した。</li> <li>・委員会当日、研究計画書、説明同意文書の記載内容の不足、提出資料の不足等の意見が出され、全員一致で「継続審査」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等： 研究計画書・説明文書の整備、未提出施設の利益相反計画を提出のこと。等</li> </ul>

**変更③**

研究課題番号	K2018008
研究課題名称	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

**変更④**

研究課題番号	K2018011
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：岩田 広治 実施医療機関の名称：愛知県がんセンター中央病院
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> </ul>	

・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"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑤	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑥	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査において委員からの意見はなかった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑦	
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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見の主なものは、一般委員から変更の経緯に関する確認であった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑧	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項指摘について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑨	
研究課題番号	K2018025
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：坪井 正博 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"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について適切に対応されていることを確認した。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

変更⑩	
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、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験(CROWN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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・事前審査意見は特になく、事務局からの確認事項について確認した。</li> <li>・委員会当日、添付文書の改訂を踏まえた研究計画書の修正について確認が必要であるとの意見が出され、全員一致で「継続審査」と判定した。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：継続審査</li> <li>・全員一致</li> <li>・「承認」以外の場合の理由等：以下に示す対応が必要なため。 添付文書の改訂を踏まえた研究計画書の修正を検討してください。等</li> </ul>

変更①	
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
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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であった。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定：承認</li> <li>・全員一致</li> </ul>

➤ 疾病等報告（3件）について審査を行った。

疾病等報告
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。 (研究課題名、研究責任(代表)医師等は別紙「疾病等報告」参照)</li> </ul> <p>&lt;別紙「疾病等報告」No.3&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前審査意見の主なものは、医学専門家委員より、次サイクルにおける試験薬の減量の確認であった。</li> <li>・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われ、適切に減量が行われていること等が確</li> </ul>

認された。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。

<別紙「疾病等報告」No. 1-2>

- ・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

<別紙「疾病等報告」No.1-3>

- ・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。

- 新規（継続審査-簡便審査）（1件）
- 重大な不適合報告（継続審査-簡便審査）（1件）
- 変更（簡便審査）（7件）

#### 5. その他の事項

- 事務局からの相談・報告事項
  - ・今年度での委員3名の退任、来年度からの委員1名の着任について。
  - ・JCOG試験の研究分担医師リストの変更点明示方法について。
- 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4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

#### 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
		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
2	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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
3	K2018001	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	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

## 報告課題 新規(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	K2019003	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	消化管内科	加藤 健	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	承認

## 報告課題 重大な不適合報告(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	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

## 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	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	承認
2	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)	承認
3	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	承認
4	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	承認
5	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

## 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		
6	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
7	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