

2021 年度第 7 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	2021 年 10 月 14 日 (木) 16:08~17:25
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
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>大庭 真梨</u> ★、 <u>河原 貴史</u> ★、 <u>呉屋 朝幸</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 ② <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：なし <div style="text-align: right;"><u>委員数 / 全委員数 : 15 / 15 名</u></div>
配布資料 (iPad / 紙媒体)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2021 年度第 6 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

1. 開会宣言
 - 池田副委員長が開会宣言を行った。
2. 議事録承認
 - 2021 年度第 6 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
 - 変更申請 (2 件) について審査を行った。

変更①

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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 副委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・ 委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・ 委員会当日、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。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	K2019002
研究課題名称	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療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：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"> ・副委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・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（継続審査）（1件）について審査を行った。

変更（継続審査）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"> ・委員長より当事者及びCOI該当者の確認を行い、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。 ・事務局より本研究は第6回東病院臨床研究審査委員会（2021年9月9日開催）で「継続審査」と判定された案件であることを説明した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から主要評価項目の変更の意義・妥当性、経過観察期間、目標症例数の再見積り、中間解析に関する確認であった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・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、中間解析の方法・実施時期、主要評価項目、経過観察期間等に関する研究計画書の再検討の必要性に関して指摘があり、研究グループ内での再検討を求めることとした。 ・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。
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。 <ul style="list-style-type: none"> ・現時点におけるイベント発生数、試験継続に伴う補助化学療法実施による研究対象者のデメリット等を考慮した上で、研究計画書の変更内容について研究グループ内で再検討してください 等

➤ 終了通知（1件）について審査を行った。

終了通知①	
研究課題番号	K2018001
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：池田 公史 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"> ・委員長より当事者及び COI 該当者の確認を行い、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。 ・委員から研究者に回答を求める事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、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。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。

- 新規（継続審査-簡便審査）（1 件）
- 変更（簡便審査）（2 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
 - ・筑波大学の河野委員が 9 月末で委員退任となった。
- 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
 - 2021 年 11 月 11 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
 - 中継：Web 会議システム

7. 閉会宣言

- 坪井委員長が閉会宣言を行った。

以上

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	K2021003	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第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	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療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)	承認
2	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	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	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	K2020001	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	承認