

2024 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	2024 年 8 月 8 日（木）16：01～17：42
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> ★、坪井 正博★ (※)、 <u>中島 崇仁</u> ★、 <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>長谷川 一男</u> ★、 <u>眞島 喜幸</u> ★ 欠席委員：小林 信、 <u>野田 真由美</u> <div style="text-align: right;">委員数／全委員数：13／15 名</div>
配布資料 (iPad／紙媒体)	・ 議事次第及び各種審査課題リスト ・ 2024 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

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。
坪井委員長は Web 会議により参加していたものの通信状況の懸念があったため、全体の司会進行について坪井委員長から池田副委員長が代行者として指名され、池田副委員長の当事者課題を坪井委員長が進行することとされた。
2. 議事録承認
 - 2024 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
 - 以下の課題について審査を行った。

● <u>新規</u>	1 件
● <u>変更</u>	5 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>疾病等報告</u>	3 件

新規 No1	
研究課題番号	K2024001
研究課題名称	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃または食道胃接合部がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：中山 巖馬 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。 ・疾患専門家の技術専門員は、実用的臨床試験ということで日常臨床と大きく外れない環境で実施するメリットは理解しつつも、試験の倫理性や得られた結果の解釈に関連して注意すべき点があり、十分な審議が必要であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、探索的ランダム化比較試験として解析計画はシンプルであり方針は問題ないと考えるが、目標被験者数の設定根拠等について何点か確認が必要であると評価した。 ・臨床薬理学の技術専門員は、試験治療群では活性が期待される血中濃度に到達しない可能性のある投与量ではあるが、嘔吐などの消化器毒性が軽減されることで長期的に安定した治療継続が得られることが患者のメリットに繋がるのではないかと考え、計画された本研究の Research question や、治療効果に対する注意等を丁寧に被験者に伝え理解を得る必要であること、使用する薬剤が発売されて2か月ほどの新薬を用いる多施設共同研究であるため、安全性に対する配慮も必要であると評価した。 ・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、一般委員から同意説明文書の書き方に対する提案等であった。 ・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、委員会からの確認事項に対する詳細な説明や、研究計画書、説明同文書等、研究者に対する更なる修正を求める必要がある旨の指摘等があり、採決の結果、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。 研究計画書に投与速度や制吐剤を規定しないことについて委員会からの確認事項への回答、統計学的事項についての回答、研究計画書、同意説明文書の整備 等

変更 No1	
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
<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、採決の結果、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 No2	
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
	<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、採決の結果、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 No3	
研究課題番号	K2019003
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：對馬 隆浩 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"> 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、採決の結果、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 No4	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第 III 相試験 (ENSEMBLE)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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、採決の結果、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 No5	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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、いずれの委員からも追加の意見はなく、採決の結果、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 No1	
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"> ・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、採決の結果、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 No2	
研究課題番号	K2022004
研究課題名称	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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、採決の結果、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 No1	
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：国立研究開発法人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。 ・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、採決の結果、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 No2	
研究課題番号	K2022001
研究課題名称	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 (ENSEMBLE)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：吉野 孝之 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。 ・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、採決の結果、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 No3	
研究課題番号	K2023006
研究課題名称	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第Ⅲ相試験 (3G-D final trial)
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：矢野 友規 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。 ・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、採決の結果、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（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
 - ・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

2024年9月5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

- 池田副委員長が閉会宣言を行った。

以上

審議課題 新規

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2024001	特定	国立がん研究センター東病院	消化器内科	中山 巖馬	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃または食道胃接合部がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験	2024/7/1	なし

審議課題 変更

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018014	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	設楽 紘平	再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6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)	2024/6/26	なし
2	K2018017	特定	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	2024/7/5	なし
3	K2019003	特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG1904: Clinical-T1bNOMO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	2024/7/9	なし
4	K2022001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験(ENSEMBLE)	2024/7/11	小林 信 大庭 真梨
5	K2022004	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable肝細胞癌に対するレンバチニブ +シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第II相試験	2024/7/11	池田 公史 小林 信 長島 文夫

審議課題 定期報告

No.	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			研究課題名	受付日	関与委員
			所属	部署	氏名			
1	K2018037	特定	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	2024/7/3	野中 美和 向原 徹
2	K2022004	特定	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ + シスプラチン 肝動注化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験	2024/7/11	池田 公史 小林 信 長島 文夫

審議課題 疾病等報告

No	研究課題番号	区分 (特定/ 非特定)	研究代表医師			臨床研究課題名	受付日	関与 委員
			所属	部署	氏名			
1	K2019002	特定	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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	2024/7/10	坪井
2	K2022001	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法とCAPOX及び短期放射線療法とCAPOXIRIの多施設共同ランダム化第III相試験 (ENSEMBLE)	2024/7/11	小林 大庭
3	K2023006	非特定	国立がん研究センター東病院	消化管内視鏡科	矢野 友規	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察および白色光観察のランダム化比較第III相試験 (3G-D final trial)	2024/7/1	なし

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	K2023003	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠	進行胆道癌を対象とした放射線療法とゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の第I相試験	池田 公史 長島 文夫	承認
2	K2023005	国立がん研究センター東病院	精神腫瘍科	小川 朝生	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	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	K2021005	国立がん研究センター東病院	消化管内科	小谷 大輔	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のあるBRAF V600E変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用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	なし	承認
2	K2021007	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	池田 公史 長島 文夫	承認