

2024 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	2024 年 9 月 5 日（木）16：02～17：20
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 (※※)、小林 信、坪井 正博★ (※)、 <u>長島 文夫★</u> 、 <u>野中 美和★</u> ② <u>古笛 恵子★</u> 、 <u>遠矢 和希★</u> ③ <u>小嶋 修一★</u> 、 <u>野田 真由美★</u> 、 <u>眞島 喜幸★</u> 欠席委員： <u>大庭 真梨</u> 、 <u>河原 貴史</u> 、 <u>中島 崇仁</u> 、 <u>長谷川 一男</u> 、 <u>向原 徹</u> 委員数／全委員数：10／15 名
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
 - 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. 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>	2 件
● <u>新規（継続審査）</u>	1 件
● <u>変更</u>	4 件
● <u>定期報告</u>	3 件
● <u>終了通知</u>	1 件
● <u>疾病等報告</u>	1 件

新規 No1	
研究課題番号	K2024002
研究課題名称	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ（Nivo＋Ipi）療法と放射線治療＋Nivo＋Ipi 療法を比較するランダム化第 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：静岡県立静岡がんセンター 実施医療機関の名称：対馬 隆浩
・ 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。	

<ul style="list-style-type: none"> ・疾患専門家の技術専門員は、対象疾患や除外基準、放射線治療などが詳細に定められた計画性の高い研究計画であるが、主要評価項目である無増悪生存率（PFS）を正確に評価するためには、評価基準の一貫性、放射線治療の影響、施設間の評価基準の統一、有害事象管理の影響を、事務局も含めて慎重に監視・対応する必要があると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、確認事項はあるものの綿密に練られた試験計画であると評価した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から試験治療とアブスコパル効果の関係に関する評価予定の確認、有意水準の設定根拠の確認、一般委員から説明同意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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。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、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

新規 No2	
研究課題番号	K2024003
研究課題名称	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法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：小暮 啓人 実施医療機関の名称：独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
<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。 ・疾患専門家の技術専門員は、これまで臨床開発の対象となっていなかったため、ニボルマブの優越性が示されれば新規治療として確立する。一方で、toxic new の位置づけであることから、安全性には十分配慮した対応が必要であると評価した。 ・生物統計の技術専門員は、統計的に妥当なデザイン、解析計画が立てられており、ILDの増悪リスク上昇を低減するための対策が準備されていると評価した。 ・臨床薬理学の技術専門員は、免疫チェックポイント阻害薬（B群；ニボルマブ）での間質性肺炎急性増悪のリスクに注意すべきであること、S-1初回投与量の設定根拠や設定した投与量の妥当性について研究計画書への追記が必要である等と評価した。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、医学専門家委員から有害事象による試験早期中止の判断基準の確認、一般委員から同意説明文書の書き方の提案等であった。 ・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、いずれの委員からも追加の意見はなかった。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、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

新規（継続審査）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。 ・事務局より、以下の点が説明された。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本申請は第 6 回東病院臨床研究審査委員会（令和 6 年 8 月 8 日開催）で「継続審査」と判定された案件である。 ➢ 提出された回答に対する事前審査意見はなかった。 ・委員会当日、研究者は委員からの質疑に対応した。 ・委員会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、説明同意文書の記載について指摘等があり、記載整備を求めることとした。採決の結果、全員一致で「継続審査」と判定した。なお、修正内容は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（簡便審査） ・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。 説明同意文書の記載整備等

変更 No1	
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、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	K2021003

研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：仁保 誠治 実施医療機関の名称：獨協医科大学病院
	<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	K2023005
研究課題名称	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究責任医師等の氏名：小川 朝生 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 No4	
研究課題番号	K2023007
研究課題名称	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 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：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。 ・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	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

定期報告 No2	
研究課題番号	K2021006
研究課題名称	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった 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の逐次投与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：坂東 英明 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。 ・事務局より今回の定期報告が提出された経緯について説明があった。 ・研究者に回答を求める事前審査意見の主なものは、法律・生命倫理の委員から患者対応についてであった。 ・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、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 No3	
研究課題番号	K2023001
研究課題名称	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 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：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"> ・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
--	--------

終了通知 No1	
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"> ・ 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、事務局から資料の補足説明を行った。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	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。 ・ 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、事務局より資料の補足説明を行った。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

3. 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）（4件）
- 変更（事前確認不要事項）（2件）

4. 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

5. 今後の開催予定

- 次回開催予定
2024年10月10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

6. 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	K2024002	非特定	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩	JCOG2311: 切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ (Nivo+Ipi) 療法と放射線治療+Nivo+Ipi療法を比較するランダム化第II相試験	2024/8/1	なし
2	K2024003	特定	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人	JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験	2024/8/1	坪井 正博

審議課題 新規(継続審査)

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/食道胃接合部/食道腺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 (GENTLE-Z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	K2018036	非特定	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	2024/8/7	坪井 正博
2	K2021003	特定	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	2024/8/7	坪井 正博
3	K2023005	特定	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	2024/8/8	なし
4	K2023007	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	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	2024/8/7	なし

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	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	2024/8/8	なし
2	K2021006	特定	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった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+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	2024/8/3	なし
3	K2023001	特定	慶應義塾大学病院	外科学教室 (一般・消化器)	北川 雄光	JCOG2206: 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第III相試験	2024/8/8	なし

審議課題 終了通知

No.	研究課題番号	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	K2018025	国立がん研究センター東病院	呼吸器外科	坪井 正博	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	2024/6/10	坪井 正博

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	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が多施設共同第Ⅱ相試験	2024/7/24	池田 小林 長島

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	K2018008	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	北條 秀博	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	池田 公史 長島 文夫 小林 信	承認
2	K2020001	国立がん研究センター東病院	頭頸部内科	岡野 晋	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	なし	承認
3	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
4	K2021006	国立がん研究センター東病院	消化管内科	坂東 英明	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった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の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験	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	K2022001	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)	小林 信 大庭 真梨	承認
2	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