

2024年度第10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	2025年1月9日（木）16:01～17:35
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> ★、小林 信、坪井 正博★ (※)、 <u>中島 崇仁</u> ★、 <u>長島 文夫</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： <u>河原 貴史</u> 、 <u>設楽 紘平</u> 、 <u>野中 美和</u> 委員数／全委員数：13／16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
2. 審査意見業務
 - 以下の課題について審査を行った。

● <u>重大な不適合報告</u>	1 件
● <u>変更</u>	3 件
● <u>定期報告</u>	2 件
● <u>疾病等報告</u>	1 件

変更 No2

研究課題番号	K2021002
研究課題名称	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法第 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"> ・ 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

疾病等報告 No1、重大な不適合 No1

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
<p>・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。</p> <p>< 疾病等報告 No1 ></p> <p>・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担当医の対応に関する確認と、記載文言の修正提案等であった。</p> <p>・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、採決の結果、医薬品の疾病等報告書の修正が必要であると判断された。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。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。</p> <p>< 重大な不適合 No1 ></p> <p>・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、一般委員から不適合の経緯に関する詳細確認、再発防止策に対する確認等であった。</p> <p>・委員会当日、研究者から報告内容が説明され、不適合の経緯に関する詳細確認、再発防止策の確認等があり、研究者は委員からの質疑に対応した。</p> <p>・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、採決の結果、再発防止策についての結果報告が必要であると判断された。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「継続審査」と判定した。</p>	
結論	<p>< 疾病等報告 No1 ></p> <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。 医薬品の疾病等報告書について、委員会当日の質疑応答を踏まえた修正を行うこと等 <p>< 重大な不適合 No1 ></p> <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。 参加施設に対する調査結果や不適合発生施設での詳細調査結果等を重大な不適合報告書に反映して再提出すること 等

変更 No1	
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：名古屋市立大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・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	K2023002
研究課題名称	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加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：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
<ul style="list-style-type: none"> ・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の主なものは、法律・生命倫理専門家委員から変更内容が解析に及ぼす影響の確認であった。 ・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 No1	
研究課題番号	K2020002
研究課題名称	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線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：高橋 利明 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"> ・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	K2023004
研究課題名称	JCOG2108: 非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較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：渡辺 俊一 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"> ・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

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（事前確認不要事項）（1件）

5. その他の事項

- 特記事項
 - ・委員教育「臨床研究法の改正について」

6. 今後の開催予定

- 次回開催予定
 - 2025年2月13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

以上

審議課題 重大な不適合報告

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	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)	2024/12/27	小林 信 大庭 真梨 設楽 紘平

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	K2018011	特定	名古屋市立大学 病院	共同研究教育セ ンター臨床研究 戦略部 先端医 療・臨床研究開 発学分野	岩田 広治	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	2024/12/4	向原 徹
2	K2021002	特定	国立がん研究セ ンター東病院	肝胆膵内科	池田 公史	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバ シズマブ併用療法の第II相試験	2024/12/5	池田 公史 長島 文夫
3	K2023002	特定	岡山大学病院	乳腺・内分泌外 科	枝園 忠彦	JCOG2110: オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の 意義を検証するランダム化比較試験	2024/12/5	向原 徹

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	K2020002	特定	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋 利明	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2024/12/4	坪井 正博
2	K2023004	特定	国立がん研究センター中央病院	呼吸器外科	渡辺 俊一	JCOG2108：非小細胞肺癌術後オリゴ再発に対する全身治療後の維持療法と局所療法を比較するランダム化比較第III相試験	2024/12/5	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	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)	2024/12/27	小林 大庭 設樂

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	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	野中 美和 向原 徹	承認