

2020年度 第4回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年7月30日(木) 17時05分～17時25分、17時45分～18時35分

場所：静岡がんセンター管理棟 4F カンファレンスルーム2 (一部 TV 会議)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
野崎 亜紀子、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、盛 啓太(敬称略)

議事

(1) 重大な不適合報告

- ①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究 (QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-20-4

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認(指摘事項あり)(外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

指摘事項：

- ・登録用紙に説明者の氏名記載欄を設け、当該医師が研究分担医師に任命されているかチェックできる体制とすること。

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

(2) 特定臨床研究の変更審議

- ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタピン+オキサリプラチン併用療法(CapeOX)の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-20-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員6名、内部委員4名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ②完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREL
ピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-20-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

③子宮頸癌 I B期-II B期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法 of 第Ⅲ相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-20-3

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター 都立駒込病院婦人科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

④切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特19-2-20-5

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

（3）特定臨床研究の疾病報告審議

①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特19-2-20-6

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

（4）特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第Ⅱ相試験（TRAP OLIGO study）（WJOG11118L）

管理番号：特20-1-20-1

申請者：劔持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議（軽微な修正事項のため修正後、簡便な審査
（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

修正事項：

- 実施計画書中の「必要症例数の設定根拠」の項について、症例数の算出根拠となる文献やソフトを記載し、統計専門家が追計算できるようにすること。また「登録数の設定根拠」の必要症例数に関して、どの数値をどのように使用して症例数が出力されるのかについても追計算できるように明記すること。
- 実施計画書中の「臨床検査」の項の「内分泌」の検査について、添付文書に従って測定する内容を追記すること。
- 実施計画書中の「主要評価項目の解析と判断基準」の項で、信頼区間の出力に必要な分散の計算方法に関して追記すること。
- 実施計画書中の「データの二次利用」の項に、「二次利用することが有益かつ倫理的に問題がないとWJOG（本研究の研究・開発計画支援担当者）が判断した場合のみ二次利用できる」旨の文言を追記すること、及び不適切な記載の削除
- 説明文書中の「病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用」の項に、データを利用させていただく場合は、利用することが有益かつ倫理的に問題がないとWJOGが判断した場合にお知らせする旨の文言を追記すること。
- その他、同意撤回書中の不要な記載の削除。

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

以上