

## 第 22 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 6 月 28 日（水）13:00～13:25
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○市川大輔、三井貴彦、櫻井大樹、中本和典、秋葉峻介、星合清隆、齋藤祐次郎、中村政彦、若尾直子、香川知晶、名取初美、永淵 智、水野恵理子 桐戸敬太
欠席委員	坂井郁恵、松下浩之、吾妻勝浩、山縣然太郎、石山みづ美
事務局	小宮山昌平、島崎靖、小林有紀、小林静、塚原真弓

### 1. 審議事項

#### 1. 変更申請

受付番号	S0001	研究責任医師	放射線治療科 大西 洋
課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する Nivolumab 併用画像誘導 3 次元集光式超寡分割照射法 (IGE) による非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第 2 相比較試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 ( <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 ) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	放射線治療科 大西 洋、萬利乃 寛		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (修正・確認事項) 「説明文書・同意書」について、標準治療のガイドラインを踏まえ、他の治療の可能性を適宜記載すること。		

#### 議事内容

##### ① 研究概要の説明

大西医師から、目標症例登録が未達のため登録期間、研究期間を 3 年間延長する旨の説明があった。

##### ② 質問意見等

委員② 現在までの症例登録状況はいかがか。3年延長することで目標を達成できるか。

説明者 3年間延長しても100例の目標症例に達するのは厳しい。腎がんの治療方針の変遷が激しい。Nivolumab単独での投与症例は限定されており集積ベースが下回る。3.0版から投与スケジュールが変更になり、変更後のIDCも完成したので登録できる環境が整った。集積ベースは上がる可能性はある。また、集積ベースの悪かった機関を除き、症例登録が期待できる機関が加わった。

委員① 3年間延長することで、研究の新規性が担保されるか。

説明者 まったく同様な試験はない。新規性にも問題はない。

委員③ 腎がん自体症例数が多くないのは分かる。標準治療は、変わっていくが、標準治療に追い付いているのか。患者は標準治療となった治療法の方が、効果があるのではないかという不安を招く懸念はいかがか。

説明者 腎がんに対するNivolumabの投与は、すでに、ファーストラインでは認められていない。

セカンドライン以降で、Nivolumab単剤投与がベストである患者を対象にしている。治療が最先端の治療方針になるかはわからないが、Nivolumabを投与する患者に対し、放射線治療を加えることがプラスに作用するか、どれくらいの確率でプラスに作用するかを調べる試験になる。この知見が出ることでメリットになると考える。

委員① 免疫阻害剤単剤だけでなく、放射線治療を併用する試験に入った患者により効果的な可能性があるという事か。

説明者 臨床の段階では効果があることの証明はされていないので、患者には、十分に説明する。放射線治療を併用することが、プラスに作用するかわからないが、併用することでそういう現象が起こる可能性があることは説明する。

委員長 標準治療も変わってきているので、この臨床研究の結果がでることで、次世代の腎細胞がんの患者にNivolumabと少量の放射線治療を併用することによりでてくるエビデンスの波及効果があると考ええる。

委員長 追加で3年、研究期間が10年でエビデンスを出しに行くことについていかがか。

説明者 登録期間延長は3年間でその後の観察期間で分析する段階に入る。

委員① 対象となる患者のスタンダードの治療法はなにか。

説明者 ファーストラインの治療法は、Nivolumab とイピリムマブの併用療法や他にも併用療法がある。

委員① 患者さんへの説明書に、ほかの治療の選択肢の情報を記載するなど、説明書のアップデートも必要ではないか。

説明者 記載方法を工夫して、アップデートします。

委員長 臨床試験の期間も長期になり、その間に標準治療の治療法も変わってきているので、説明文書の修正をお願いします。

(説明者退出)

### ③ 決議

説明文書に、標準治療のガイドラインを踏まえ、他の治療の可能性を適宜記載することを求め、継続審査とすることとした。(全会一致)

## 2.変更申請

受付番号	S0005	研究責任医師	放射線治療科 大西 洋
課題名	臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する Cyberknife 自動治療計画を用いた高線量体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 ( <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 ) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	放射線治療科 大西洋		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	(修正・確認事項) なし		

### 議事内容

#### ① 研究概要の説明

変更点は、分担医師の異動に伴う変更申請である。

#### ② 質問意見等

質問のある委員は、挙手されたい。

(これについて意見等なし)。

③ 決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

以上