

令和6年度第9回 愛知県病院事業庁愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する記録	
開催日時	令和6年12月23日（月）15：00から16:40まで
開催場所	愛知県がんセンター 外来化学療法センター棟1階 教育研修室（主催場所）のほか、各拠点をWeb会議で中継

（1）疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験（WJOG16322G）
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年11月15日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 （研究事務局）東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき脳症について説明があった。 委員イ 5-FUによる代謝性脳症のメカニズムはどういうことなのか。 説明者 5-FUは肝臓で代謝される薬だが、肝臓のオルニチンの回路に作用して、従来アンモニアの代謝、尿素として分解されて代謝されていくが、そのところの回路を一部阻害することによって、正常なタンパク代謝が阻害されていき、体内の代謝産物が蓄積されていって代謝性脳症になると言われている。 委員イ その代謝産物は尿中には排泄されないのか。 説明者 尿中に代謝されない代謝産物として、体内にどんどん蓄積されていく。

	・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(2) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年12月5日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき、以前の本委員会での試験概要に分かりやすく注釈を入れるべきであるという意見に基づく記載整備や測定項目、スライド収集機関、試料保管場所等の変更について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(3) 終了報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としての Biweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab療法の患者内用量漸増試験 (Ebits)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也

任医師等／実施医療機関	
申請書類の受領年月日	2024年12月6日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 （研究事務局）東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき、①試験の概要②結果の要約（対象者の背景情報、安全性、有効性）等について説明があった。 委員ロ 資料について、BとVのミスタッチが目立つ。誤字についてチェックした方が良い。
結論・理由	・誤字を正しく修正することを条件に、全会一致で承認された。
（4）定期報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 中西 香企
申請書類の受領年月日	2024年11月21日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵

	欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 舛石 俊樹
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき定期報告期間内でのプロトコール治療との因果関係のある不適合は2件あったが、重篤な有害事象はなかった旨等について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
2	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(5) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 中西 香企
申請書類の受領年月日	2024年11月21日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 舛石 俊樹
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与	

に関する状況	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、研究分担医師の変更について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(6) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年12月6日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 榊田 智喜
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、研究責任医師の変更等について説明があった。 委員イ 変更のあった医療機関では、研究責任医師及び研究分担医師は総勢で1名ということか。 説明者 変更対比表に記載されている研究分担医師とは別に研究責任医師がおり、総勢2名である。

結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(7) 新規申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	肺悪性腫瘍患者を対象とした肺病変に対するオーバーレイ技術を用いたインドシアニンググリーン蛍光イメージング術前CTガイド下マーキング法の有用性と安全性に関する臨床試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 松井 琢哉
申請書類の受領年月日	2024年11月11日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 なし 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 松井 琢哉
技術専門員の氏名	(非公開)
審査意見業務への関与に関する状況	稲葉委員は本試験に参加しているため審査意見業務に加わらなかった。
議論の内容	説明者 肺悪性腫瘍患者を対象とした肺病変に対するオーバーレイ技術を用いたインドシアニンググリーン蛍光イメージング術前CTガイド下マーキング法の有用性と安全性に関する臨床試験について説明させていただきます。当方で略しまして、インドシアニンググリーンのIとオーバーレイテクノロジーのOTを使ってIOT試験と呼んでいます。本試験の目的は昨今、肺の悪性腫瘍に対する外科的な手術加療に関して1995年のLung Cancer Study Groupの報告以来、肺葉切除がゴールドスタンダードとして長く用いられていましたが、近年、画像診断等の発展や再発後治療の進歩等に伴い、より肺を残すような手術が好ましいのではないかという方向で外科治療が大きくパラダイムシフトしており、直近で一番有名なのがWJOG4607L試験の区域切除と肺葉切除の比較、直接比較試験であります。2センチ以下の小型の非小細胞肺癌に限れば、肺葉切除のような大きな手術よりも、区域切除のような切除範囲を絞った小さい手術の方が患者さんにとってメリットが大きいというような結果も出ておりまして、近年では肺の手術に関しては部分切除や区域切除といった縮小手術が割合多く占めるようになってきています。こうした流れに伴いまして、部分切除や区域切除等の術式

では小型の肺病変を対象とすることが多いものですから、特に肺葉の実質内にあるような小型の肺病変に関しては術中にその病変をどのように同定するかというのが非常に大きな問題になります。つまり小さいので見て分からない、触っても分からないというような病変を正確に切り取る必要が術中であって、それをどのようにするかというのが非常に大きなトピックの一つになっておりまして、それを解決する1つの方法としてこのマーキング法があります。マーキング法に関しては、提示させていただいた資料にも記載させていただいた通り色々な方法があります。当院ではインジゴカルミンとリピオドールを混ぜたCTガイド下マーキング法を長らく使用しておりました。この方法はインジゴカルミンという青色の色素を打って肉眼で確認し、肉眼で青色の色素がよく分からない場合には、リピオドールという放射線を当てると、光ると言いますか、見えるようなもので補うというような方法でやっていたんですが、有用性も非常に高く良い方法ではあるんですけども、青色の色素で確認できる割合が過去の報告でも見ていただくと分かりますが、9割位。残りの1割位はどうしても追加の液を使用してリピオドールを確認しないとイケないという手間もかかりますし、放射線被爆等の問題もありまして、これをなんとか改善できないかと我々はずっと考えておりました。それで、その部分を改善できそうな方法ということで、今回ご提示させていただく IOT 試験というものをやらせていただきたいと考えているところであります。ですので試験の目的としましては、肺悪性腫瘍患者を対象として、部分切除とか区域切除の様なマーキングを要する患者さんに対する新しいマーキングの有用性と安全性を調べたいというような試験になります。方法としましては、具体的にどうやってマーキングをやるかなんですけども、手術前日もしくは当日にCT透視を用いて局所麻酔下に21もしくは23ゲージ針、細い針を胸壁から刺しまして、リピオドール、インジゴカルミン、インドシアニンググリーン、あとゼリーを混ぜ合わせた混合液を肺に刺し、そのまま手術に移行して手術中にKARL STORZ社から出ておりますオーバーレイ技術が搭載された新たなカメラシステム、IMAGE1 S™ Rubina™を使用しまして、マーキングした部位を観察するという方法になります。この方法ですと新たにマーカーに加わるインドシアニンググリーンが蛍光で光るように見えるという特徴がありまして、実際に計画書に表を載せさせていただいていますが、写真のように緑色に光って見えるというような特性があります。これを観察して視認や触診が難しい肺病変を容易に術中に同定できるようにするというのがマーキング法の目的であります。実際に手術を行って病変を切り取り、最終的には病理学的にその病変がきちんと切り取れているかどうかを確認するというのが流れとなります。対象症例に関しましては、先ほど言いました通りマーキングをしないと正確な切除が難しくなるような小型の肺病変を有する患者さんということになります。除外基準としましては使用する薬剤にアレルギーを起こし得るような、例えば喘息の既往のある患者さんですとか今回試験で使いますインドシアニンググリーンはヨード過敏症に対しては使用しないよという注意書きがありますので、ヨード過敏症の患者さんを除外した基本的には臨床学

的に肺悪性腫瘍が疑われ。画像上、肺内に切除可能な病変が指摘されている患者さんで胸腔鏡下に部分切除もしくは区域切除の縮小手術を行う予定の患者を選択して入れさせていただき予定しております。症例数ですけれども、今回、新しいこのマーキング法を試験で有効性と安全性を確かめますが、従来やっておりましたインジゴカルミンとリピオドールを用いたマーキング、mil法と呼んでいますが、この従来の方法でインジゴカルミンを肉眼で確認できる確率が、90%ぐらいはリピオドールを追加の機器で確認しなくても分かる。なので90%を従来法の成功確率とし、新しいこのIOTの方法でどれ位有効かというのを、基本的にはほぼ全例見えるのではないかなと考えておりますので、成功率99%と仮定して、両側検定でp値0.05以下にしますと54例が必要症例数になります。実際、悪性腫瘍を疑って手術して良性だという患者さんも1割位出る可能性がありますので、それを加味して、症例数としては65例を予定しております。試験期間としましては、当院の手術症例、マーキングをして手術する症例が年間100例から150例位でありますので、おそらく1年あれば十分に試験としては成り立つのかなと、患者さんの同意が得られない等の問題が出る可能性もありますけれどもおよそ1年から1年半あれば、試験としては十分に行えるのではないかと思います、そのような期間とさせていただいております。試験のデザインとしましては、大きくはPart1とPart2に分けておまして、まずはPart1で使用する薬剤が安全にマーカーとして使用できるか15例行ってみまして、特別な大きな問題がないかどうかを効果安全性評価委員会にかけて継続の可否を問い、継続可がいただければPart2の追加の50例を行うというような予定で、安全性を重視しながら、有用性についても評価していくというような方法で試験をやらせていただきたいと思いますと考えております。

委員イ 症例数を115例から65例に修正したのか。

説明者 症例数が多すぎるのではないかと指摘をいただき、統計の先生に再相談をして最小の症例数でできるように計算し直しました。p値0.05、従来法の成功率90%で、この新しい方法の成功率はほぼ100%と仮定すると、54であれば十分に優位さが出せるだろうという計算になりましたので、除外される症例も加えて65例あれば十分に評価可能ではないかということで、そのような症例数にさせていただきました。p値をさらに厳しく、例えば0.01とかにしようとすると100例以上が必要になってくるんですけども、患者さんに侵襲が加わる試験ですし、必要最小限でまずは評価すべきではないかと考えまして、症例数をより絞る形に変更させていただきました。

委員イ 信頼区間の下限はいくつになるのか。技術専門員の意見には目標症例数115例という意見もあるが。

説明者 「二項分布に基づく正確な検定の両側p値を算出し、95%信頼区間の下限が閾値である90%を超えている場合、本研究の新規法は有効であると判断する。信頼区間の算出にはClopper and Pearson法を用いる。」と記載させていただいております。実際、この薬を使ってみて安全かどうかというのが一番重要な点になると思いますけれども、一応pilot studyとしてこちらにも記載

させていただいていますが、13例やらせていただいて少数例に限ったものではありますけども、そちらの方では目立って安全性に関して問題になりそうな所はなかったと考えています。基本的には使用する薬剤はいずれもリピオドール、インジゴカルミン、今回追加で用いるインドシアニングリーンも全て広く一般に用いられているものですので、それを混ぜた時にどうなるかっていうのが分かっていないっていう所が一つ問題にはなり得るかとは思いますが、薬剤1つ1つに関しては、それほど奇抜なと言いますか、目新しいものを使用しているわけではないのかなと考えています。

委員イ この試験で有効であるっていうことは、ほぼ100%において。

説明者 そうですね。従来法でマーキングが見えにくっていうものがいくつか分かっておりまして、例えば、もともと肺に間質性肺炎等があって、間質性肺炎がある患者さんは、胸膜色調変化が非常に強くてインジゴカルミンのような青色の色素を打っても、肉眼でその青色がよく分からない。肺が元々黒っぽくなってしまっているものですから確認がしづらいというのが従来法ですとよく指摘されてたんですけれども、今回のIOT法のpilot studyの中に1例だけですが、IP肺に対して用いた症例がありまして、その時は全く問題なく見えまして、これでおそらく他のIP肺でやっても見えるのかなという感触は持っています。あと見えにくい症例の代表としては、胸腔内に癒着がある症例等はどうしても癒着剥離をしている肺を切るために癒着を外さないといけないですけども、癒着剥離している間に出血とか、肺を圧迫したりして注入した試薬が血で赤く染まったりとかして、見えにくくなってしまうというような、そういった指摘がありますが、このpilot studyの中に2例癒着例がありまして、その2例ではいずれもしっかり見れて、恐らくその他の症例でも有効なのではないのかという感触は掴んでいます。

委員イ 収集する手法としては、見にくいであろう条件も十分に収集してということか。

説明者 はい。まず最初のPart1の安全性の部分に関しては、少し選択的になるかもしれないませんが、依存症の少ないような患者さんを最初に入れた方が良いのかなとは思いますが、有用性を判断しようと思いと、やはり従来法では確認が難しいような症例にできればやって、従来法では難しいけれども、この新しいIOT法では有用だよということが示せば一番、試験としては示したいことが示せるのかなと思っています。なので、まずはちゃんと安全に使えるというところをPart1の部分で示して、その後は安全性をおろそかにはせずともやはり有用であるという所を示していきたいと考えています。

委員ハ 研究計画書に「まさに外科医泣かせの時代となった」という言葉があるが、仰る意味は非常によく分かるが、手術方法や検査方法が改善されて患者さんのメリットが大きくなったということはもちろん外科医の方にとっても嬉しいことだと思うので、その技術的に新たな大変さが目立つようになったということを外科医泣かせという言葉で書いてしまうと少し不適切じゃないかという気がするが、どう思われるか。

説明者 少し配慮の足りない記載だったかと思しますので、可能でありましたら修正させていただきますと思います。

委員ハ 説明文書に対象となる患者についての項目があり、「研究実施計画書の要件を遵守することが可能である方」という表記がある。これが実際説明を受けた患者からすると少し意味が分からない説明かと思う。研究実施計画書は患者には渡さないというふうに理解していたが、いかがか。例えば、全体7-61に「この研究に参加してる間のお願い」という記載があって、そのことを指しているのであれば、説明文書だけで分かるようにそのように書いたら良いかなと思う。もしそれではない別の守らなければいけないことが項目としてあるのであれば、記載を変更もしくは追加された方が良いかと思う。

説明者 少し意味不明な記載になっておりますので、文言等に関してはこちらでまた考えて記載を直させていただきますと思います。

委員ロ IOTというこの呼び名だが、英文の研究題目を見る限りは頭文字を拾ったわけでもないようにも見える。かつIOTというと今時はInternet of Thingsの略がすぐ思いついてしまうので、かえって紛らわしいような気もしている。IOTと名付けた意図を教えてください。

説明者 インドシアングリーンのIとオーバーレイテクノロジーのOTを取ってIOTと名前をつけておまして、一応頭文字です。仰る通りIOTというとインターネット関連の単語にイメージが引っ張られるのかなとは確かに思います。紛らわしいという所があるようでしたら、もう一度検討して修正させていただきますと思います。

委員イ オーバーレイ法という言葉がそのまま使用されてるが、具体的に言うとオーバーレイ法とはどういうものか。

説明者 肝臓の機能等でインドシアングリーンはよく使われる薬剤だと思うが、肺の手術ですと、特に区域切除の時等に最近よく使用されておまして、切った血管の所には、インドシアングリーンが流れなくなりますので、インドシアングリーンを常注することで、残す肺の領域はインドシアングリーンで光るようになり、切除する領域だけはインドシアングリーンが流れないので黒くなる。そういった血流で切除する範囲を決める区域切除等で最近非常によく用いられている方法なんですけど、従来はカメラでインドシアングリーンを見るモードと通常の白色光モードは完全に分かれておまして、なのでインドシアングリーンを見るモードにするとインドシアングリーンは見えるんですけども、他の部分は真っ暗になって見えない。要するに普通のビデオでこう見てた画面が真っ黒になってインドシアングリーンが流れてくるとインドシアングリーンが入っていく所だけはピカピカと光るんですけども、他の場所は真っ黒みたいな画面になるというような感じです。足で明るい画面に戻して、今度暗くして明るい画面に戻して暗くしてというようなことをやりながら、実際の領域、例えば肺をそこで切りたい場合には、マーカーを打っていくとか、そういうような少し面倒な作業が必要だったんですけども、オーバーレイは本来暗くしないと見えなかったインドシ

アニングリーンの光る蛍光の画像を白色光で見ている画像を見た状態のまま重ね合わせるみたいに、要するに画面が明るい状態なんだけれども、インドシアニンググリーンが光る部分は光るように見えるようにするというカメラ、KARL STORZ 社が作った新しい見え方と言いますか、そういうシステムのことです。なので、僕らとしては明るいまま見たい所だけが光るように見えるものですから、いちいち暗くしたり明るくしたり、そういった煩わしい手順も必要ないですし、どうしても手術中に画面が暗くなったりすると。余分な所を傷つけたり等のリスクもあったものですから明るいまま本来見たいインドシアニンググリーンの蛍光の画像をそのまま見えるという、従来はそうやって使われるために開発されたカメラシステムなんですけれども、インドシアニンググリーンがその明るいまますごい光ってきれいに見えるものですから、これ、もしかしたらマーキングに使えるんじゃないのかなと個人的に出た当初から思ってまして、それで今回、従来やっていたマーキングの方法でどうしても見えにくい症例が一定数出てしまうという悩みがあって、それを改善できないかと思ってやってみたら、思った以上にしっかり見えるものですから、これはちゃんと試験としてやる価値があるんじゃないかと思って、ご提案させていただいている所です。

委員イ この研究の背景に重要な部分と思うので概要を研究実施計画書に加えていただく方がより理解しやすいかと思う。もう1つ、試験デザインの所に Part1、15例、術当日10例、術前日5例となっていて、どういう意図で前日と当日に分けて書いたかという方法論的な記載がちょっと見当たらず、おそらく従来法だと、術前日だと分かりにくいというような所を意図してこういう設定にしたのだらうと思うが、その辺の説明が見当たらなかった。何か意図があってこういう設定をしていると思うが、説明いただけるか。

説明者 仰る通り従来法ですと術前日に打って翌日に手術するパターンですと、せっかくマーキングしたのに、翌日の手術でちゃんと見えないという症例が一定の割合で出てしまうという悩みがありまして、この pilot study でも、2例前日に打って翌日に手術するという症例を入れてやってみたら、従来の方法よりははるかに見えるという所があって、試験の有効性の評価のためには、前日にやるという症例が一定数あった方がいいなと考えているのは事実ではあります。ただ正直言いますと、前日と当日で分けたい、分けて比較したいから、その一定の症例を前日にやっているとよりかは、これはロジスティックス的な病院の手術枠の関係もあり、午前中と午後に1つずつ枠を持っていて、現状、マーキングが実際できるのは、平日の午後です。

委員イ 運用上の問題であるのであれば、あえてこの数字を書く必要があるのかと思う。Part1とPart2でこの比率が違うのも何か意味あるのか。

説明者 キリがいい数字にしたかったっていうだけです。

委員イ オーバーレイ技術だが、確かに説明を聞くと分かるが、患者さんへの説明同意文書については2ページの所の記載ということで良いか。

説明者 もう少し詳しく書いた方がよろしいですか。私もカメラの技術的な専門的な

	<p>ことまでって言われるとなかなか難しくですね。手術をしやすくしてくれる、新しい普通に市販されているものですし、簡単な記載だけにはしてあるんですが。</p> <p>※説明者退室</p> <p>委員イ 1つは統計的なデザインで症例数が適切かという部分、こちらについては実施可能性を考えて技術専門員評価の統計家の先生から115例程度が優越性では妥当ではないかという意見もあったが、実施可能性を考えて65例にしたという説明があった。それから同意説明文書の適格部分の説明が適切でない研究実施計画書の要件を遵守できることが可能である方という部分については、再考が必要ではないかということで、その部分については修正を検討するという対応だった。それからオーバーレイ法についてということで同意説明文書の方には少し記載があったが、実施計画書には具体的にこの方法を使うことによる利点ということをもう少し説明いただいてもいいのかなと思いい、指摘した。それから、術当日、術前日の例数が研究デザインとして計画されたという記載が見当たらなかったのが尋ねたが、運用上の実施状況でこのように設定したということで、実際、1対2か1対1.5位になるので、Part1、Part2ではこの位の術前日、術当日になるような見込みで数値を記載したということ。ただ、効果としては術前日、術当日で視認度の差があるということなので、有効性についても合わせて見られたいということかなとは理解した。あとタイトルの用語IOTが適切かどうか指摘があり、タイトルの頭文字より引用したという説明であった。それから、外科医泣かせという記載は不適切なので、適切な用語に変更すべきであるということ、そこも修正致します、ということだった。</p> <p>委員イ 試験薬の適応外使用の記載について確認できなかったが、未記載であれば、記載する必要がある。</p> <p>委員イ 同意説明文書には記載がある。</p> <p>委員イ 意見のあった部分について修正のうえ、書面上の継続審査とする。</p>
結論・理由	<p>・継続審査とするが、次回は意見のあった部分についての修正を委員長が確認する簡便審査とする。</p>