

令和6年度第10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7年1月27日(月) 15:00から15:15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) 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 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年1月10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、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] 水野 伸匡、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	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、スライド解析機関変更に伴う研究計画書と患者説明文書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。
(2) 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	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27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、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] 水野 伸匡、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	・説明者から、提出資料に基づき消化管穿孔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) 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	2025年1月10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、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

	<p>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] 水野 伸匡、稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 榎田 智喜</p>
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	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。