

令和6年度第11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2月17日(月) 15:00から16:45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	2025年1月29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] 関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ:[外部委員] 齋藤 英彦 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 欠席委員 委員イ:[内部委員] 古平 毅、稲葉 吉隆 委員イ:[外部委員] 片岡 純 委員ハ:[外部委員] 浅田 知恵 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疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③経過等について説明があった。  委員ロ 3点ある。1点目はタイプ4について説明いただきたいということ。2点目は、途中で退院されているが、そんな重症の時の退院という判断について。3点目は今後の調査で実際に原因はどっちであったかということが分かるのか、どういう調査をすれば分かるのか。 説明者 1点目については、タイプ4はびまん浸潤型というような腫瘍の様式を取る

タイプで、本試験の対象となるような高度腹膜転移癌に特徴的な癌分類である。2点目については、一時的に退院した時点では、この症例担当医師と研究責任医師に再度確認したい点ではあるが、退院は一旦可能だという程度まで全身状態の悪化は認めていなかったのではないかと考えている。通常、腹痛が増悪しているような状態では退院許可は基本的に行わないと思うので、退院の時点では退院可能な臨床症状だったと考えているが、次回の本委員会までに研究責任医師に確認する。今回の消化管穿孔とプロトコール治療の因果関係は、結果的にはないという判断になった。そう判断したのは、初回のCTと13日のCTを見比べ、腹膜播種の増悪が顕著だった。今回は年末年始を挟んだことで、本来であれば一週間以内の登録から治療開始までの期間が求められるが、そこまでの間に原病の悪化が十分あったと考えるのに妥当な画像評価であったということが一番の決め手として原病の悪化に伴う消化管穿孔で、もともと深掘れの潰瘍もあったためというような最終判断になった。さらなる調査は予定していない。患者さんの利益は必ず守らなければならないので、早期に治療を開始することと治療開始後に時間がかかりそうな場合は、本試験への登録は見送ってもらい、ベストプラクティスでの治療をお願いすることで、今一度WJOGと臨床試験グループの中で周知する予定にしている。

委員ロ その点は非常に重要だと思うので、ぜひ周知徹底をお願いする。

委員イ 1月7日に1コース目が開始になったということだが、登録が年末で本試験は登録後。登録後、試験治療開始までをどの位の期間、許容していたか。

説明者 基本的には1週間許容している。ただ年末年始を挟んだり、患者さんの都合がある場合もあるが、その期限を守るようにしてもらっている。

委員イ 今回はそこが少しずれたということになると思うが、登録時の適格基準、除外基準の他にD1としての投与基準は設けているか。

説明者 設けている。具体的には血液検査所見や有害事象を呈していないといったことを設けており、開始基準としては記載している。

委員イ そこはプロトコール上は満たしていたが、急激な転帰だったということか。もう一点だが、スタディカレンダーを見ると、1コース目に限ってはday8も観察をすることが必須となっていたが、その時の状況はどうだったか。

説明者 この経過から見るとday8に関しては8時間。おそらく一旦退院しているので、もともと研究責任医師は外来で患者さんを診察する予定になっていたかと思うが、本症例の場合は再入院しているので、その時にはかなり血圧も下がっていて全身状態不良であったと聞いている。

委員イ これまでの登録症例で1サイクル目でこういったケースはあったか。

説明者 今回が初めてである。

#### ※説明者退室

委員ロ 今回の一番の問題は、早急に治療開始すべき患者にこの試験に入ることを称揚されて治療が始まるのが遅れてしまったことだと思う。これはこのタイプ

	<p>の試験をする際に、基本中の基本を踏み外している恐れがあるので深刻に問題を捉えて、こういうことが二度とないようにこのタイプの試験に関わる人すべてに周知徹底すべきである。不幸にして非常にそれがよく分かる例になってしまったと思う。</p> <p>委員イ day8 の観察を外来で予定してたということだが、こういった非常に厳しい症例を対象にした試験の時に、day7 に退院しているが、day8 に観察をしてから退院することを検討しても良かったのかなと思うが、いかがか。</p> <p>委員ロ 非常に判断は難しい。医師として患者ベストプラクティスを目指すのであれば当然入れないという方向に傾くが、と言ってもその時分かったかと言ったら分からないし、非常に悩ましい問題で、あまりそこを言ってしまうと臨床試験ができなくなってしまう。非常に難しい問題だと思う。</p> <p>委員イ 元々が非常に厳しい患者さんを対象にした試験であるからこそ、こういうことが起こるのも事実かなとは思。登録に悩んだ時には研究事務局にこういった症例だけでもどうだろうかかと相談することを改めて周知してもらうことは必要かと思う。</p> <p>※説明者入室</p> <p>委員イ この患者の剖検はしなかったのか。</p> <p>説明者 剖検はしていないと思う。</p> <p>委員イ 患者家族に依頼したが断られたという事情があったのか、それとも剖検の体制が整わなかったのか。</p> <p>説明者 研究責任医師に確認する。</p>
結論・理由	・二次報告を改めて審議するという事で今回の報告については、全会一致で承認された。
(2) 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	乳癌患者を対象としたアミノレブリン酸塩酸塩を用いた手術時における光学的診断の臨床応用に関する研究
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 小谷 はるる
申請書類の受領年月日	2025年1月27日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子</p> <p>委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子</p>

	<p>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 古平 毅</p> <p>委員イ：[外部委員] 片岡 純</p> <p>委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 愛知県がんセンター 小谷 はるる</p>
<p>技術専門員の 氏名</p>	<p>(非公開)</p>
<p>審査意見業務 への関与に関 する状況</p>	
<p>議論の内容</p>	<p>説明者 本試験の研究名は、「乳癌患者を対象としたアミノレブリン酸塩酸塩を用いた手術時における光学的診断の臨床応用に関する研究」。同じ手法の先行研究を当院で二年前に行っており、その主な結果が全体 2-23 の表になる。本試験では既に市販されているアラグリオを患者に内服してもらい、薬の代謝産物が腫瘍細胞内に蓄積し、その蓄積している物に、青色の光を当てると腫瘍の部分が赤く光るという原理を用いている。先行研究では 10 症例登録し、赤色の発酵の光が最初の 3 症例では確認できなかったが、その 3 症例が腫瘍を摘出してから摘出標本を病理室に運び、割を入れてまた手術室に持ち帰って観察するという観察までの時間が非常に長くなっており、そこが観察できないポイントではないかと考え、4 例目から手術室内で割を入れて摘出後すぐに観察するということをした結果、赤色の発光が確認できた。それで、今回はこの続きの試験ということになる。この 10 例の表の 7 例目の組織系の所に ILC と書いてあるが、この 10 例中 1 例のみ小葉癌という組織系の方が入っており、その方では発光が確認できなかったり、少し本手法のまだ分からない所があるというのが前回の試験で分かった。全体 2-28 が今回の試験のフローになる。手術開始の 2~4 時間前にアミノレブリン酸塩酸塩を病棟で看護師により容量を調整して内服してもらう。これは水に溶く顆粒状になっており、患者さんの体重当りで換算して内服してもらう。手術自体は全く通常通り行い、摘出した標本で前回と同じように腫瘍部に割を入れて肉眼的及び光学的に割面を観察する。前は全て全摘の症例で行っていたが、今回はより幅広い患者さんをリクルートしている。部分切除の患者、脇の郭清手術と言って脇のリンパを摘出するが、そのリンパの方も表面および割面で観察することを考えている。部分切除例に関しては摘出した標本の表面を光学診断で観察するが、手術室の状況で全例できるか分からないが、清潔野でカメラが使えるような日程であった際には、生体側の断面も観察していこうと思っている。理由としては海外からも本試験の報告は 50 例程度フェーズ 2 で先行であるが、日本では温存手術時のマーキング方法が海外と少し異なっており、青色の ICG とゼリーを混ぜた物をマーキングに使っているため、そちらのマークとの干渉がないか等を観察するために本項目を今回は</p>

入れている。今回の評価項目は主要評価項目が感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、DOR となっており、こちらを肉眼観察のみの場合と光学診断をプラスした場合、両方で算出を予定している。副次評価項目は前回の試験の 10 症例内服していただいた症例では特に副作用は起こらなかったが、アラグリオの内服と関連して知られている副作用では光線過敏、肝機能障害、低血圧が添付文書上も注意すべき副作用として挙げられているので、これらを観察項目に入れている。今回、事前提出したプロトコールで複数の技術専門員の先生からコメントいただいた症例数設定について追加で説明する。今回は肉眼的観察と光学的観察を直接比較してどちらが優れているかということではなく、光学観察している時点で肉眼観察はできているので、光学観察を上乗せすることによって、肉眼だけで見るのと診断能に違いがあるかを見ている。マクネマー検定でその所の 2 つに差があるかをまず計算し、実際に光学観察をしていて例えば陽性の所でも赤く光ってしまう可能性もあり、肉眼的に腫瘍があるが光学観察は陰性という様に齟齬が出る可能性もあり、そういった差があるかというのをマクネマー検定で算出する。実際に肉眼的だけで見た方が診断能として優れているのか、光学的も足して見た方が診断能として優れているかは、結局、感度と特異度のバランスになってくるが、DOR という指標で算出可能なので、感度、特異度を出した後に DOR も自動で計算をして、どちらが優れているかを比較するのが今回の統計設定の内容である。

委員イ 2 年前の試験の結果はどこかで報告したのか。

説明者 外科学会で報告しており、今、論文も投稿中である。

委員イ そこで得られた知見としては、観察時間が 14 分、19 分、21 分の群では発光の程度が低いということと組織型が ILC の浸潤性小葉癌では陰性になるというような所。2 時間、4 時間前に飲むプラス 15 分、20 分はあまり変わらない気がするが。

説明者 標本は血流が遮断された状態に完全になって、そこからおそらく細胞内の酵素等で失活することが関係している可能性があることと、実は海外では先にフェーズ 2 で試験結果が出ており、その開発の先生と話をさせていただく機会があり、その取り出した物を完全に遮光しておくというのが非常に重要だということで、遮光した状態であるべく早い段階で観察するとより明瞭に見られるのではないかと考えている。最終目的は本当は取り出した物の断端が見たいのではなく、生体側に癌が残っていないかを観察したい。そこが最終目的であるというところがある。

委員イ 肉眼的プラス光学的な上乗せで陽性、陰性を診るということだが、最終的には病理検査との相関、全体 2-24 の表 2 をもう 1 度説明してほしい。

説明者 これが前回の時の光学観察と肉眼観察で右 2 個が病理になっているが、光学的な観察と病理の結果、3 つのことを並べて表にすると難しく、結局、光学と肉眼が不一致である部分は少なかったもので、ほとんど似たような結果にはなっているが、例えば下に示している写真を見たら、左の写真で肉眼

	<p>でも腫瘍がその白い乳腺内に少しオレンジ色っぽいしこりがあるというのは分かるが、この右側の所の肉眼ではあまりよく分からない所も赤くなったりして、肉眼ではあまり分からなかったが、光学で分かる所に実際に癌があったというケースが2ポイント位あり、そういう風に肉眼で分かっていた癌が同定できる確率というのはあると思っている。</p> <p>委員イ 結局、肉眼的プラス光学的な物を上乘せして、それが病理により一致するということが見込まれるという理解でよいか。</p> <p>説明者 はい。一方で、例えば炎症細胞が少し赤く光ってしまったりといった所もあった。偽陽性もあったので、バランスが大事だと思う。</p> <p>委員イ 2つポジティブだったら偽陰性は減るのではないかと思うが。</p> <p>説明者 剖面にして今回は腫瘍細胞が肉眼でも観察できるが、通常は手術の時に剖面にはしない。温存手術で断端が陽性になる時は肉眼では絶対見えていない。だからそこで光学があると良い。光学で陽性になって断端陽性が術中に分かると良いというのが最終的な所である。</p> <p>委員イ 分かった。</p> <p>説明者 偽陽性が過度に出なければ良いと考えている。</p> <p>委員イ 確認だが、光学的レベルと言え、いわゆる肉眼的レベルで、それが顕微鏡レベルでの病理検査の少ない細胞数の陽性が最終的に肉眼の光学的レベルでは検出できないが、結局は残っていたということはあり得て、それは仕方ないという考え方か。結局、手術室では病理検査に出して断端検査することは流れの中では一応含まれることになるのか。</p> <p>説明者 迅速はしていない。温存手術では迅速診断自体がとても労力がかかるということと不確かさがあり、当院では術中の断端迅速というのは再建手術症例の乳頭下断端のみで通常の温存手術ではしていない。</p>
結論・理由	<p>・着実な研究計画であり、全会一致で承認された。</p> <p>付記) 本研究について、統計専門家の技術専門員と何度もやりとりをしている。当センターに統計専門家は極めて限られており、匿名での文書のやりとりでは不効率になる可能性がある。実際の審査会でも統計学的な議論を行える委員も極めて限られており、委員会の限られた時間内で統計学的な面での妥当性を評価するのは非常に難しい。今後、似たようなケースがあった場合には事前のやり取りをもっと効率的に行うなど、対応を考える必要がある。</p>
(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	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	2025年1月23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] 関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 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 欠席委員 委員イ：[内部委員] 古平 毅 委員イ：[外部委員] 片岡 純 委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵 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	・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。
(4) 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	2025年1月14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] 関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 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 欠席委員

	<p>委員イ：[内部委員] 古平 毅          委員イ：[外部委員] 片岡 純          委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵</p> <p>説明者          (研究事務局) 愛知県がんセンター 榊田 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	<p>・説明者から、提出資料に①疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③経過等について説明があった。</p> <p>委員イ 現在の意識レベルはどうか。          説明者 入院時よりは改善している。転院しており、改善傾向ではあるが、元のレベルには戻っていない。簡単な意思疎通が可能な程度。</p> <p>委員イ 治療は中止で、今は緩和ケアにということか。          説明者 はい。</p> <p>※説明者退室</p> <p>委員イ ベバシズマブによる出血は古くから有名だが、どういう方が起こりやすいとかの知見はまだ蓄積されていないのか。          委員イ 分からない。ベバシズマブが高血圧を招くので、血圧コントロールは必要だと思う。</p>
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。
(5) 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	2025年1月15日
審査意見業務	<p>出席委員 (規則第66条第2項第2号)</p> <p>委員イ：[内部委員] 関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子</p>

<p>務に出席した者の氏名</p>	<p>委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦          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          欠席委員          委員イ：[内部委員] 古平 毅          委員イ：[外部委員] 片岡 純          委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵          説明者          (研究事務局) 愛知県がんセンター 榊田 智喜</p>
<p>技術専門員の氏名</p>	<p>新たに評価書は提出されていない。</p>
<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	
<p>議論の内容</p>	<p>・説明者から、提出資料に①疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③経過等について説明があった。</p> <p>委員イ 心肺停止状態で見つかったのは自宅か。          説明者 はい。救急車で他院に搬送された。          委員イ 救急隊や他院で救急蘇生措置を行いつつ、いろいろ検査をしたということか。          説明者 はい。血液検査等はそうだと思うし、CT 検査はおそらく AI 検査かと思う。          委員イ 死後の ACT 検査だと思う。          委員イ インフルエンザの診断をした近医と搬送先は違うのか。          説明者 はい。近医はかかりつけのクリニック。そこでまず診断され、インフルエンザ薬を処方され、治療開始後に状態が悪くなった。          委員イ 時間的経過はどれぐらいの間があるのか。          説明者 時間的経過までは分からない。          委員イ 1月15日の欄に書いてあるのはいつ聞いた話なのか。          説明者 12月26日に起こった内容を、後になって手紙でもらった。          委員イ それは医療機関からか。          説明者 はい。          委員イ 死因としてはインフルエンザ、肺炎の可能性もあるが。          説明者 はい。ただ、free air と多量の腹水があったことは事実なので、どちらが致命的になりやすいかを考えると、やはり消化管穿孔の方が可能性としては高いと思う。CT 検査でそういう所見があったのであれば、インフルエンザの影響も完全には否定できないが、直接的な原因は消化管穿孔であると考えている。</p>

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。
(6) 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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペ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] 関戸 好孝、水野 伸匡 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 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 欠席委員 委員イ：[内部委員] 古平 毅、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 片岡 純 委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵 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、①対象者の数②重大な不適合、不適合の内容③疾病等の内容④モニタリング結果報告⑤登録は今年の4月か5月に終了見込みであることについて説明があった。  委員ロ 重大な不適合、不適合について特定の施設で目立つが、そういう所については、どうしてこういうことが起こったのかということについて、調査とその後適切な対応は行っているのか。 説明者 前半に複数の不適合があった施設があった。研究施設の研究責任医師に連絡して背景や理由を調査した。その結果、以前この委員会でも報告したが、一人で適格性を確認して一人で登録するというような形を、しかも日常業務の間を縫って行っているというような背景があり、そういった中で見落とし

	<p>等があったケースが大半だったので、登録時は複数の医師、CRC がいる施設は CRC と研究分担医師のダブルチェックを行う、或いは CRC がいない施設が半分以上だと思うが、そういった施設では複数の分担医師或いは分担医師と責任医師というような形で、複数の目的確性を確認した上で登録するようアナウンスをした。その結果、その後は少し減ったと考えている。</p> <p>委員イ モニタリングについて確認だが、当院の施設モニタリングの報告が今あったが、全体としては訪問でのモニタリングはしないということか。</p> <p>説明者 はい。</p> <p>委員イ その他の登録症例のモニタリングはどう行うのか。</p> <p>説明者 中央モニタリングという形で行っている。</p> <p>委員イ 当院の症例ばかりではないということか。</p> <p>説明者 はい。</p>
結論・理由	<p>・ダブルチェックのアナウンス後は重大な不適合は発生していない等、現状は特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>
(7) 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30日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 関戸 好孝、水野 伸匡</p> <p>委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子</p> <p>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 古平 毅、稲葉 吉隆、向井 未年子</p> <p>委員イ：[外部委員] 片岡 純</p> <p>委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 愛知県がんセンター 榊田 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	

<p>務への関与 に関する状 況</p>	
<p>議論の内容</p>	<p>・説明者から、提出資料に基づき研究実施医療機関、研究分担医師の変更について説明があった。</p> <p>委員ロ 削除希望には何か理由が添えられていたのか。</p> <p>説明者 異動に伴い、試験を実施できる医師がいなくなったということだった。</p> <p>委員ロ 削除にあたっては、理由を把握しておくのが適切かと思う。</p> <p>委員イ これらの施設から登録症例はあるのか。</p> <p>説明者 ない。</p> <p>委員イ フォローアップの必要はないので、今後の試験の継続には影響しないということか。</p> <p>説明者 はい。</p>
<p>結論・理由</p>	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>