

令和7年度第2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5月26日(月) 15:15から15:45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) 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	乳がん患者におけるアベマシクリブによる下痢症状に対するロペラミド予防投与の有効性検証試験
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 原文堅
申請書類の受領年月日	2025年4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、稲葉 吉隆、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、浅田 知恵 欠席委員 委員イ:[内部委員] 関戸 好孝 委員ハ:[外部委員] 小倉 祥子 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 原文堅
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	水野委員は研究について関りがあるため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・説明者から提出資料に基づき、医師の所属や職名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。
(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	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

出した研究責任医師等／実施医療機関	
申請書類の受領年月日	2025年5月9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、稲葉 吉隆、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、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 関戸 好孝 委員ハ：[外部委員] 小倉 祥子 説明者 （研究事務局）愛知県がんセンター 谷口 浩也
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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・説明者から提出資料に基づき、医師の所属や職名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) その他	
事務局からの報告事項	
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、水野 伸匡、稲葉 吉隆、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、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 関戸 好孝 委員ハ：[外部委員] 小倉 祥子 報告者 （事務局）愛知県がんセンター 安達 輝樹
内容	報告者 4月28日に開催したCRBにて臨床研究法施行規則、第81条第2号の「過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者」に該当する委員を審査に参加させてしまった。事務局側の確認不足によるものであり、大変申し訳ご

	<p>ございませんでした。該当の審議の内容を確認したところ、当該委員の発言が直接審査の承認・否認に影響を与えていることは確認されませんでした。しかしながら、事務局の確認不足で当該委員が参加してしまったことは事実であり、本臨床研究審査委員会の信頼性や透明性を損なう重大なことと受け止めております。今後は、このようなことが発生しないよう、細心の注意と十分な確認を行い、運営してまいります。この度は大変申し訳ございませんでした。</p> <p>委員ロ 自分が参加する CRB で、過去に定員数を満たさないで審査を実施した事例があり、厚労省の指示でその時は審議が無効となった。一度、申請者に謝罪をしてやり直したということがあった。今回は参加してはいけない委員が入ってということで、無効になるのかなと思います。審査に影響する意見を言われてないということですが、監査が入った時に指摘をくらうことになりません。</p> <p>報告者 ご指摘ありがとうございます。すでに承認し登録をしてしまっていることもあり、議事録を確認し審査の結果に直接影響を及ぼしていないということで、判断させていただきました。</p> <p>委員ロ 今後も関係者が発言しなければ出席してよいとなれば、発言しないから見ていただけと言われたときに、断れなくなるし、そういった人を入れていることで審査のインテグリティが疑われてしまい反論がしづらいところがある。そのため、手続き的にはかなりまずいと感じています。</p> <p>報告者 ご指摘ありがとうございます。</p> <p>委員イ 後から発覚しましたが、本来は外れていただくべき委員が含まれたまま審議が行われてしまったということで、そういう方を含めて発言がないからよいということではもちろんございません。今後は適正な審議が行われるように十分反省して、適正な運用を行っていきたいと考えております。その点も含め、報告に加えてお詫びをさせていただきたいと思っております。</p> <p>委員ロ 例えば国会で法律の手続きミスがあって、もう二度とこんな失敗しないからこの法律を認めてねと言ったら、国会議員がみんないいよって言っても、その法律は成立しないですよ。審議そのものが成立しなくなるリスクが十分あるため、厳粛に今後は適正な運用に努めるというふうに考えてかと思われませんが、個人的には再審査の方がいいと思います。もし、第三者から指摘をされた時に反論できなくなってしまう。</p> <p>委員イ 該当の試験についての再審議等を含めて再度検討させていただきます。事務局とも相談して適正な対応をさせていただきたいと考えております。運用に関しては、そういった批判を受けることのないように十分注意して運用に当たりたいというふうに思います。</p>
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の対応について、事務局にて再検討をする。