

令和5年度第8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5年10月16日(月) 15:00から15:30
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	5-FU 持続静注の投与経路としてのミッドラインカテーテルの有用性探索試験
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 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2023年9月19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] 岩田 広治、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、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] 小倉 祥子、安藤 明夫、浅田 知恵 説明者 研究分担医師:愛知県がんセンター 榎田 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	向井委員は本研究に関与しているため、審査意見業務には参加していない。
議論の内容	【凡例】 A:説明者 B:委員イ [内部委員] C:委員ハ [外部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A: 今回の主な変更は3点である。①症例登録の状況に鑑み研究期間を6か月延長すること、②5-FU投与後3週間後に静脈炎の発現の評価をすることとしていたが、投与終了日以降で診察した時に評価するように緩めるようにすること、③試験をより円滑に進めるためにメモランダムが発行できる旨を規定することである。

	<p>C：評価時期を緩める理由は何か。</p> <p>A：当初は投与後3週間前後の受診を予定していたが、実際の臨床においては、その時期に受診されない場合が比較的あるため、評価時期を緩めることとした。</p> <p>B：実臨床下では、外来受診日が予定していた投与後3週間±1週間のところに上手く当てはまらない患者さんがいて、この試験のためにわざわざ外来に来ていただくということが煩雑であるので、このように変更したということでしょうか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>B：プライマリエンドポイントである遅発性の静脈炎の評価は、3週間ではなく、例えば、5週間、6週間というように幅を持たせて評価をしても、予想しているイベントにそれほど影響はないということでしょうか。</p> <p>A：その通りである。静脈炎の多くは投与中に起こるものと考えられており、そのような期間で評価をしても問題がないと考えている。</p> <p>B：登録の進捗は、順調ということでしょうか。</p> <p>A：概ね順調である。</p> <p>B：ミッドラインカテーテルを入れることによる、手技的などころでの不安定性やトラブルはないか。</p> <p>A：特にない。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：主要評価項目を評価するポイントを3週間というところから、やや緩やかにするとこと、登録期間を少し延長すること、軽微なことについてはメモランダムで対応することが変更の大きな点である。いずれも、今の状況を鑑みた形での変更ということで、大きな問題はないと思うので承認としてよいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>

(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	愛知県がんセンター 舛石 俊樹

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	2023年9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] 岩田 広治、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、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] 小倉 祥子、安藤 明夫、浅田 知恵 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 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	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者 B：委員イ [内部委員] C、D：委員ロ [外部委員] E：委員イ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：今回の変更申請は、研究グループの役員変更、事務局の異動、施設追加、その他の記載整備である。また、採血項目として遊離 T3 を規定していたが、保険請求の関係上、決められた回数を採取することが難しいという参加施設からの意見を受け、未測定でも逸脱としない旨を追記している。その他、採血タイミングについても追記している。</p> <p>C：事務局が異動になったとのことだが、事務局機能の全部が引っ越しをしたということか。</p> <p>A：事務局については、もともと2人体制で担当している。今回、そのうちの1人が異動となったが異動先で引き続き事務局を担当していただくので、引き続き、これまで通りの2人体制で事務局を担当する。別々の場所での業務となるが、メール等で連携を図ることで、事務局業務を適切に遂行していく。</p> <p>B：登録は完了しているか。</p> <p>A：登録は予定55例のところ、現在7例の登録で、若干難渋していて、ブーストアッ</p>

プ等も今後予定している。

D：登録が増えないのは、そもそも対象の患者さんが少ないのか、対象の患者さんはいらっしゃるが協力して下さる患者さんがいらっしゃらないのか、どちらか。

A：その点については、今後のブーストアップミーティングにおいて、各参加施設にヒアリングをしてどちらであるかを確認していきたいと考えているが、希少フラクションではあるので、絶対数として少ないと考えている。

D：このように非常に難しい状態になっている患者さんに、研究参加の協力を求めるということは、ご本人や周りの方に、かなり負担にもなり得るので、なかなか難しいものがあるのではないかと、質問をした。

※説明者退室

E：変更申請の内容は、人の異動等いずれも事務的な内容であるので、申請は問題ないとする。

B：登録スピードが遅いところが若干の懸念材料ではあるが、今後ブーストアップミーティング等も計画されているようであり、今回の変更申請はそのまま承認ということによいか。

D：ブーストアップミーティングは登録する患者数を増やすことが目的であるが、もともとの対象患者数自体は増えるものではないので、結果的に、これまで協力を逡巡されていた患者さんに是非ともお願いしますということ伝えることになると思うが、そういうことは物凄くプレッシャーになるので、倫理的にはかなり問題になり得ることである。したがって、あくまでも、患者さんの人権を尊重する仕方で、不当なプレッシャーを掛けないブーストしか認めない、というような釘を刺すことが、全国レベルで必要ではないかと考える。このことを、付帯事項として、委員長から申請者に伝えるということで、承認するということが必要ではないか。

B：各施設へのヒアリングで、適格になる患者さんが非常に少ないのか、適格患者さんはいらっしゃるが、参加を拒んでいるのかということ調査していただくことになるが、無理に、患者さんをリクルートして参加していただくということがないように、付帯事項として付け加えて、承認とさせていただきたいがどうか。

D：この状態の患者さんは、藁をも掴む状況にあるので、こちらが気にかけていないちょっとした言葉でも、うんと言わないと大変なことになると思われても仕方ないので、研究者側としては過敏と言っても良いくらいに sensibility を高めたアプローチを取るということをお願いしたいと思う。

B：そういった形で、承認としたい。

全員：異議なし。

結論・理由

(結論)

全会一致で、以下の結論となった。

	<p>承認とする。</p> <p>ただし、審査結果通知書の備考欄に、研究を実施するにあたっての留意事項として、以下の内容を記載する。</p> <p>〈本研究を実施するにあたっての留意事項〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例登録の進捗が良いため今後ブーストアップミーティング等を実施するということであるが、患者さんへ研究参加の説明をするにあたっては、引き続き、倫理面に配慮をし、患者さんの人権を尊重する仕方で行うように留意すること。
--	---

(3) 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	切除不能胃癌に対するフルオロウラシル/レボホリナート、オキサリプラチンおよびドセタキセル併用療法 (FLOT) の第 I 相試験
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 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2023 年 9 月 4 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] 岩田 広治、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、片岡 純</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] 小倉 祥子、安藤 明夫、浅田 知恵</p> <p>説明者</p> <p>研究責任者：愛知県がんセンター 舛石 俊樹</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>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B：委員イ [内部委員]</p> <p>C：委員イ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：この 1 年間の報告対象期間において本研究は追跡期間にあたっていて、新規の登録はないが、症例登録は全体で 20 症例である。新たな SAE の発生はなかった。</p>

	<p>また、重大な不適合も認められなかった。こういった状況から、この試験の継続に問題は無いという判断がモニタリングを含めて判断されている。COI も適切に管理されていると判断されている。</p> <p>現在は今後の学会発表と終了報告に向けて準備をしている。</p> <p>C：過去この委員会で取り扱った研究で、学会発表あるいは論文発表をした研究は、どのくらいの割合か。</p> <p>事務局：現状は、把握できていない。</p> <p>B：現状は、事務局で把握できていないということだが、次回までに、把握して報告してもらおうようにする。</p> <p>D：この研究に関する文献リストが掲載されているが、海外の研究者とのコミュニケーションをとって、国際的な状況や水準等を把握したうえで、研究に取り掛かっているという研究体制になっているということでしょうか。</p> <p>A：その通りである。計画の段階で、海外の状況も踏まえて、研究計画を立てている。</p> <p>D：この文献リストには、日本人の研究者と海外の研究者の共同の論文が目立つ。これらの論文の日本人の研究者は、本研究に直接関わっているのか。</p> <p>A：その通りである。それらの日本人の研究者で、本研究に関わっている方もいる。</p> <p>D：説明者は、こういった研究分野で、どのような立ち位置にいるのか。</p> <p>A：主に切除不能の胃がんの研究で、研究グループが実施する研究等において、研究代表医師等を務めている。</p> <p>D：そうすると、先ほどの文献リストに記載がある研究者とは、この分野の中心的な立場の研究者としてコミュニケーションするということか。</p> <p>A：その通りである。もちろん、自分よりも立場が上の先生もたくさんいらっしゃるが、そういった先生方とディスカッションしたうえで、研究を進めることとなる。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：今回は、定期報告ということで報告していただいた。登録は完了し、データも固定され、これから、結果が出て、論文発表になるということである。説明者は、この分野で日本をリードする研究者の先生の一人としてご活躍されていると理解している。</p> <p>特に問題なければ、承認としたいがよいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>