

令和5年度第6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8月28日（月）15：00から15：15
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	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 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2023年8月8日
審査意見業務に出席した者の氏名	<u>出席委員（規則第66条第2項第2号）</u> 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡 委員イ：[外部委員] 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 <u>欠席委員</u> 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、浅田 知恵 <u>説明者</u> 研究事務局：大阪国際がんセンター 緒方 貴次
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	【凡例】 A：説明者 B、C：委員イ [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A：今回の変更申請は、研究事務局の異動、効果安全性評価委員の異動、及び参加施設

	<p>の研究分担医師の異動に伴う記載整備である。</p> <p>C：研究事務局は、異動先の実施医療機関では、研究分担医師リストに掲載されていないが、不都合は生じないか。</p> <p>A：現在、当該異動先の実施医療機関で投与中の患者さんはいないため、問題はない。</p> <p>C：承知した。</p> <p>B：登録状況はどうか。</p> <p>A：既に登録期間、フォローアップ期間は終了している。2コホートあり、1つ目のコホートは12例、2つ目のコホートは9例の登録があった。今後の論文作成、学会発表に向けて準備を行っていく段階である。</p> <p>B：特段、重篤な有害事象は発生しなかったということによいか。</p> <p>A：一部、敗血症があったが、これについては既にCRB報告して審議していただいている内容である。それ以外は特段発生していない。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：体制整備、誤記の訂正といった記載整備が今回の変更申請の内容であった。既に登録が終了しており、結果、報告待ちということである。</p> <p>C：研究責任医師は、必ず、研究分担医師でなければならないが（事務局注：研究分担医師リストに記載されていなければならないが）、今回の異動について、説明者は研究事務局という立場であるので、研究分担医師でなければならないということはない、という理解であるが、そのような理解でよかったか。</p> <p>B：特に問題ない。</p> <p>その他、特に問題はないようなので、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	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	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘

任医師等／実施医療機関	
申請書類の受領年月日	2023年8月14日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p><u>出席委員（規則第66条第2項第2号）</u></p> <p>委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡 委員イ：[外部委員] 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</p> <p><u>欠席委員</u></p> <p>委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、浅田 知恵</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究事務局：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 B：委員イ [内部委員] C：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2点ある。 1点目は、本試験を先進医療Bとして実施している関係で、試験薬の管理手順書が必要となっているが、その手順書の中の試験薬の配送手順の変更に関するものである。 2点目は、検体取扱い手順書の中で、血液検体の取扱いの手順を定めているが、検査会社の内部の運用の変更があり、それに伴い、本手順書の変更が必要となったものである。 いずれも、患者さんに対する不利益等の変更はない。</p> <p>B：今の登録状況は、どのようなか。 A：本試験は2ステージ試験となっているが、第1ステージの最後の13例目の症例登録が本日されたところである。 現状、第2ステージに移行することは決定しているが、当該症例がFASであること</p>

	<p>の確認ができ次第、第2ステージを開始できる、といった状況である。</p> <p>B：承知した。</p> <p>何か、予期せぬ重大な有害事象が発生しているようなことは、現状では起きていないということによいか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>C：配送手順等を変更した理由は何か。</p> <p>B：資料にも特に記載がないようなので、再度、説明者に確認をすることとしたい。</p> <p>※説明者、入室。</p> <p>B：薬剤の配送手順等が変わった理由は何か。</p> <p>A：現行は、薬剤提供者が配送業者とやりとりして、薬剤の配送を行う流れになっているが、その部分は、薬剤提供者ではなく、CROが配送業者とやりとりをする流れに変更する申請である。その理由については、薬剤提供者の社内での検討がされ、要望があったためである。</p> <p>D：薬剤提供に関する流れを、シンプルにしたいということか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>C：他の委員の方で、特に、問題がないということであれば、異論はない。</p> <p>B：薬剤提供者の意向ということだが、それによって、薬剤提供者と配送業者の間のやり取りが省略されることになったからといって、何か、問題が起きるようなことは無く、大丈夫であると考えている。</p> <p>C：お聞きしたところでは、本試験の integrity には、何ら影響はないと思われるので、問題はない。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：試験の担保の面や倫理性への影響についても、特に問題はないようなので、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>