

令和5年度第5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7月24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	膵嚢胞性病変に対する超音波内視鏡ガイド下パクリタキセル注入療法に対する臨床試験
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 和生
申請書類の受領年月日	2023年6月13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、稲葉 吉隆、向井 未年子 [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 欠席委員 なし 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 奥野 のぞみ
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	水野副委員長は本試験に参加しているため審査意見業務に加わらなかった。
議論の内容	【凡例】 A：説明者 B：委員イ [内部委員]  ※説明者、入室。人定の質問。  A：今回の変更申請の1点目は、症例登録を記録する方法の変更である。これまでは、電子カルテ上のエクセルに記載していたが、誰がいつどのように記載したかの記録が残らないため、データの透明化を行い臨床試験の質を高めるためにUMINのINDICEを利用するように変更する。

	<p>2点目は、胸部・腹部 CT または MRI の登録前検査の実施期間について、患者さんの不利益が生じないように登録前の日数を長くする変更である。</p> <p>3点目は、不要な記載、誤記の訂正である。</p> <p>B：主な変更は、症例登録システムを利用するという変更と、CT・MRT の登録前検査のアローワンスの時期を広げるという変更ということであるが、委員から質問はないか。</p> <p>B：予定20例のうち2例が登録済ということであるが、大きな重篤な問題は発生していないということによいか。</p> <p>A：特に、重篤な有害事象は発生していない。</p> <p>B：最初の2例は、登録システムに改めて入力し直すということか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：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任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
申請書類の受領年月日	2023年6月29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、稲葉 吉隆、向井 未年子</p> <p>[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><u>欠席委員</u></p>

	<p>なし</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</p> <p>B：委員イ〔内部委員〕</p> <p>※説明者、入室。入定の質問。</p> <p>A：今回は、研究責任医師の所属の変更、CRO の担当、メールアドレスの変更、職名の変更である。</p> <p>B：体制整備に伴う変更申請ということであるが、委員から質問はないか。</p> <p>B：症例登録の状況はどうか。</p> <p>A：1st ステージ 13 例のうち 9 例が登録されている。進捗としては、若干遅れているが概ね予定通りである。</p> <p>B：何か、特別な有害事象は発生していないか。</p> <p>A：既知の副作用は発生しているが、それ以外に発生していない。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：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>

(3) 終了報告について	
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	乳癌術前化学療法後の患者を対象としたハイドロマークとガイディングマーカースystemを使用した標的腋窩リンパ節切除の安全性と有用性を検討する臨床試験
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 小谷 はるる
申請書類の受領年月日	2023年6月27日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p><u>出席委員</u> (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  [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><u>欠席委員</u></p> <p>なし</p> <p><u>説明者</u></p> <p>愛知県がんセンター 小谷 はるる</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	岩田委員長は本試験に参加しているため審査意見業務に加わらなかった。
議論の内容	<p><b>【凡例】</b></p> <p>A：説明者  B、C：委員イ [内部委員]  D：委員ハ [外部委員]  E：委員ロ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：本試験は概ね予定通り進めることができ、終了となった。  本試験では、ハイドロマークとしてクリップを入れることと、ガイディングマーカースystemによって切除することで標的腋窩リンパ節切除(TAD)が成功したとみなすという定義であった。そして、TAD成功の症例が90%以上で、主要評価項目は満たされるという評価項目であった。  今回、登録症例30例のうち、術前化学療法後に臨床的腋窩リンパ節転移陰性(ycN0)となりTAD施行に至った症例は20例であった。そのうち、18例でTADが成功</p>

	<p>し、2例で切除時にクリップの同定ができなかったため、成功症例は90%となり、主要評価項目は満たすという結果となった。</p> <p>なお、術前化学療法中の心毒性により中断となった症例が1例あった。また、TADに関するアレルギーや出血等の有害事象については、特に発生しなかった。</p> <p>C：クリップの同定ができなかった2例はどうなったのか。</p> <p>A：クリップが体内に残っていないことは透視検査で確認している。ハイドロマークは周辺にゼリーがあり、ゼリーが組織の中にあるということは病理検査で確認ができています。抗がん剤が非常に良く効いてリンパ節構造が消失したことで、TAD 施行時の吸引操作等で、クリップが露出して流れたものと考えられる。</p> <p>D：今回の試験結果を受けて、臨床の応用につながることは、期待できるか。</p> <p>A：本試験施行中に、乳がん学会のガイドラインの推奨が改訂され、本試験で行っている標的腋窩リンパ節切除は、弱くではあるが、はじめて推奨されることとなった。今後は、標準的なものとして、取り扱われるようになっていくと考える。</p> <p>E：言語表現の問題を指摘したい。「疾病等の発生状況のまとめ」の部分であるが、記載されているような日本語を自動翻訳すると、このような英語になる。すべてのケースで心毒性が起こったため術前化学療法は中止した。そのうち、1例だけは、研究から除かれたという表現になってしまう。本来の意図とは異なる訳になっている。例えば、「1例研究」の「1例」を文頭に持つことで、適切な翻訳ができるようになるので、そのように変更されることをお勧めする。</p> <p>A：承知した。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：「疾病等の発生状況のまとめ」の部分について、日本語の方はより明確な記載が望ましく、また、英語の方は誤訳になっているので訂正が必要ということであった。</p> <p>B：継続審議ということでしょうか。</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>継続審査とし、以下の対応をすること。次回の審査は簡便審査とする。</p> <p>1 「終了届書」の「2 臨床研究結果の要約⑨疾病等の発生状況のまとめ」欄の2つ目の文について、「1例」を文頭に持つ等々の対応によって、文意の明瞭化を図ること。</p> <p>2 上記1と同一箇所の英語表記について、誤訳になっていることから修正をすること。</p>

(4) その他

事務局から、利益相反委員会の委員長の交代について連絡をした。