

令和5年度第4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6月26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	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5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、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 [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、安藤 明夫、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 関戸 好孝 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 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	【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：今回は施設の責任医師や分担医師の異動に伴う変更を申請するものである。 また、資金提供元との契約についても、一部の施設において締結準備中であったが、締結が完了しているので変更している。

	<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>※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	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 6 月 9 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、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 [外部委員] 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>委員イ：[内部委員] 関戸 好孝 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究事務局：愛知県がんセンター 緒方 貴次</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。人定の質問。 ※説明者から変更申請内容の説明。</p> <p>A：今回は、登録症例がなかった1施設の削除と、効果安全性評価委員やモニタリング責任者の異動に伴う変更を申請するものである。</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>※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。 承認とする。</p>

(3) その他	
事務局から、センター内規程の改正に関する説明を行った。	