

令和5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5年5月22日（月）15:00から15:40
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) 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	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第II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	関西医科大学附属病院 松本 俊彦
申請書類の受領年月日	2023年4月28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、水野 伸匡、関戸 好孝、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 <u>説明者</u> 研究代表医師：関西医科大学附属病院 松本 俊彦
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] C：委員イ [外部委員] D：委員ロ [外部委員] E：委員イ [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A：本試験の簡単な要約は、1年無増悪生存率が設定していた閾値を超えなかったこと

	<p>でネガティブな試験ではあるが、この試験の結果からは、本試験の治療法が推奨されるものではないものの、選択肢の一つはなり得るということになる。また、バイオマーカー解析については、今後、他の試験と併せて解析していく必要がある。</p> <p>C：有害事象の中に、高血圧があったようであるが、メカニズムはどうか。 A：本試験で使用している ziv-aflibercept は血管新生因子の抗体薬であることから、高血圧が副作用となり得る。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：きちんと、プロトコールに則って試験がされ、有害事象もきちんと報告されている。残念ながらネガティブな結果であるが、今後、publication の予定もあるということで、きちんと公表も予定されている。終了報告として問題ないかと思う。承認ということではどうか。</p> <p>D：問題なく承認してもよいかと思うが、少し確認しておきたい。今回、3次治療ということであるが、選択肢がいくつかあってその中で有望なものを選んだのか、見込がありそうなものはこれしかなかったということでこれを選んだのか、どのような状況なのか。</p> <p>B：決まった標準治療がない状況のなかで、これが、ひとつのオプションになるか否かのあたりを付けに行くための試験と考える。結果から言うと、ひとつの選択肢になるのではないかという結論と思われる。</p> <p>D：では、他にも選択肢はあるということか。 B：おそらく、その通りだ。</p> <p>E：申請者の説明を聞いたところでは、選択肢が限られたなかで保険承認された薬があるので、こういった組み合わせで、選択肢になるかどうかのあたりを付ける試験であったと理解している。</p> <p>D：世界で初めてということだが、諸外国の試みも参照したうえで、適切なものがないからという判断だったということか。 B：そういうことになろうと思われる。それでは、承認としたい。</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>

(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 5 月 1 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、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子</p> <p>説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 舂石 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：委員ロ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>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当初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> <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。 B：試験の進捗状況はどうか。</p> <p>A：本試験は先進医療として実施されているが、最初の 3 例は安全性の評価が必要な症例ということになっているが、その評価も終わっており、厚労省からも継続の承認が得られている。この試験は 2 ステージデザインであるが、ファーストステージ 1 3 例のところ 6 例の登録が完了している。</p> <p>B：問題になる有害事象が起きていることはないか。 A：特に起きていない。</p> <p>C：研究助成金の用途はなにか。 B：試験の運用のためのものである。研究グループの事務作業費用、データマネジメントを行う CRO の費用、それから、EDC の構築費用である。</p>

	<p>C：当院の対象人数とは、また、別ということか。</p> <p>A：別である。</p> <p>※質問なし、説明者退室</p> <p>B：先進医療でやっていて、最初のフェーズで安全性に問題ないことが確認できて、次のフェーズに行っているということである。</p> <p>また、研究助成金については、説明者から話があったように、試験の運営のための費用であるが、先進医療でやっている他の試験と比べると、どちらかという、少ない額という印象だ。</p> <p>変更申請自体についても、特に問題はないようなので、承認をしたいが良いか。</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) 変更審査	
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	乳癌患者を対象としたアミノレブリン酸塩酸塩を用いた手術時における光力学的診断の有用性と安全性に関する臨床研究
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5月1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] 関戸 好孝、水野 伸匡、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 中神 光
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：新型コロナの影響や、試験に用いる機器の調整に時間を要したことから、症例集積のための期間を延長する変更申請をした。 B：説明があったように、様々な社会的な理由もあって症例集積が悪いため、期間延長するということである。 ※説明者退室 B：診療制限もあり、症例集積が伸び悩み、期間延長のための変更申請である。特に問題ないので承認としたいが良いか。 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。 承認とする。
-------	------------------------------------

(4) 終了報告	
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	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
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 岩田 広治
申請書類の受領年月日	2023年3月31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] 水野 伸匡、関戸 好孝、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 <u>説明者</u> 研究代表医師：愛知県がんセンター 岩田 広治
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] C：委員イ [外部委員] ※説明者入室 人定の質問 ※説明者から終了報告書の説明 B：乳がんなのでOSは副次的評価項目であるが、OSをどのように解釈しているか。 A：差が無いと考えている。イベントが足りないため、パワーが足りなくて、結論が出せない。 B：他の臨床試験グループや、海外で同じようなデザインの試験はあるか。

	<p>A：ない。</p> <p>B：メタアナリシスもできないということか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>C：結論が出せないということであるが、当院での実際の臨床は今後どういう方針になるのか。</p> <p>A：結局、化学療法を入れたほうが良いか否かを、術前のホルモン療法の効果をみて判定できるということが、この試験で言えればよかったと言えないこととなった。したがって、術前でホルモン療法をやる意義が出せなかったということだ。</p> <p>ただ、現在は、本試験を開始した十数年前にはなかったのであるが、化学療法が必要かを判定するツールとして、オンコタイプ DX という多遺伝子アッセイで遺伝子解析をやって、その判定をもって、化学療法をやる、やらないを決めるということが一般的になっている。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：結果はネガティブな試験であったが、今後、この研究結果が生かせるようなものだということであった。有害事象については、全体では3件で、試験に直接関係するものはなかった。特に問題はないかと思う。承認としたいが良いか。</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>