

令和5年度第1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4月24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	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用（SOX）療法のランダム化第II相試験（WJOG8315G）
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院 牧山 明資
申請書類の受領年月日	2023年4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、水野 伸匡、関戸 好孝、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 説明者 研究代表医師：岐阜大学医学部附属病院 牧山 明資
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 [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A：この試験は、160名登録予定であったが全ての登録が終わって、追跡、解析が終わった。 この試験は、単剤療法と併用療法の比較試験であるが、有効性としては併用療法の方が優位に生存期間を延長したという結果が得られている。

患者背景等も2群間で問題のある差はない状況である。重要な疾病等の発生状況は、当初想定していたよりも軽度の有害事象であった印象である。両群で重篤な有害事象については差がなかった。有害事象の内容としては、血液毒性、食欲不振、疲労感、真下痢が主なもので、それから、併用療法の方は神経障害が多くみられる傾向があった。

監査報告について、研究グループでは施設ごとの監査報告書を作成しているが、今回提出したものはそれらをまとめたものである。登録施設は44施設あるが、25施設の監査結果を記載している。監査項目としては、同意書の内容、IC、登録適格・除外基準、試験実施状況である。監査の結果として、全体として目立ったものは同意書に関するバージョンの明確な記載がない、というものであるが、基本的には承認されたものがしっかり使用されていた。一部、重複癌のケースで登録の逸脱があったが事象について十分な検討を行い、発生後の対応内容については問題なかった。

B：この結果は、既に発表等はされているか。

A：一部の初回報告については令和5年3月の学会で報告している。また、次回6月に、国際学会で報告予定である。そこまでの報告を踏まえて、論文化の方向で進めている。

B：この結果で、高齢者のがん患者の標準治療は変わる可能性があるか。

A：第Ⅲ相試験ではないので、今回の結果をもって併用療法の方が良いと言うことは、まだ、そこまでは言えない。しかし、高齢のがん患者さんの問題点である、多様な脆弱性というところに焦点を当てた解析を今後追加して、更なる臨床試験に繋げていく予定である。また、実臨床においても、そういったものが、還元できればと思っている。

B：監査報告についても、研究グループとして、しっかり、監査ができていることが確認できたと思う。

C：監査の内容について質問するが、説明文書のバージョン未記載について、何か、改善策はとったか。

A：各施設に対して改善していくようにという指導を行っている。

C：各施設に説明同意文書を配布するときに、バージョン表記部分は、変えないようにという注意喚起はしていたのか。

A：バージョンについては、そもそも同意書に記載があり、各施設ではそれをそのまま用いることになっているので、その部分を変えるということは無いと認識していた。

C：各施設では、説明同意文書内のごく限られた部分しか変更できないということで、対応していただくということだったということか。

A：その通りである。

※説明者退室

B：きちんと、研究グループの方で監査も行われており、しっかり、質も担保された研究という印象であった。承認ということでよいか。

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。
-------	------------------------------------

(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	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3月23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、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] 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] ※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、分担医師のCOIの追加に伴う変更を申請するものである。 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。 ※質問なし、説明者退室

	<p>B：年度替わりで責任医師等の変更があったということである。特に問題がなければ、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。</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	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 (消内 PTX 局所注入療法試験)
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 4 月 4 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、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子</p> <p>説明者 研究分担医師：愛知県がんセンター 奥野 のぞみ</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關する状況	水野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	<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</p> <p>A：今回は 4 月の異動による統計解析の担当医師の変更に伴う変更申請である。</p> <p>B：非常に軽微な変更である。</p>

	<p>※説明者退室</p> <p>B：人事異動に伴い、統計解析の担当医師が変更になったということである。特に問題ないので承認としたいが、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>

(4) 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	切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としての Biweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 療法の患者内用量漸増試験
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4月12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、関戸 好孝、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子</p> <p>説明者 研究分担医師：愛知県がんセンター 若林 宗弘</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</p> <p>A：今回の変更申請の内容は、プロトコールの記載変更の1つ目は「プロトコール治</p>

	<p>療計画」の部分で、「倦怠感」を「下痢」に変更している。</p> <p>2つ目は「患者への説明と同意」の部分で、患者さんの匿名性を高めるための変更、よりプライバシーを保護するための変更を行っている。</p> <p>3つ目は、「研究実施体制」の部分で、新規施設追加に伴って効果安全性評価委員の変更をしている。</p> <p>4つ目は、誤記の修正である。</p> <p>5つ目は、「研究実施体制」の部分で4施設を追加するための変更である。</p> <p>B：この試験は、試験が開始して、どれくらいの期間が経過しているのか。</p> <p>A：ちょうど半年である。</p> <p>B：予定は36例ということであるが、いま、何例登録されているか。</p> <p>A：19例である。もう少し、登録を加速したいため、今回、施設追加をしている。</p> <p>B：これまで、重篤な有害事象や死亡例は出ていないということによいか。</p> <p>A：出ていない。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：今回の変更の主な内容は、記載整備と体制の変更に伴う整備ということで、特に問題はないかと思う。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>

(5) 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
変更審査依頼書の受領年月日	2023年4月10日
審査意見業務に出席した者	<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

の氏名	[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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 <u>説明者</u> 研究責任医師：愛知県がんセンター 小谷 はるる
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：今回は、異動に伴う研究事務局の担当医師の変更の申請である。 ※説明者退室 B：異動に伴う研究事務局の担当医師の変更の申請である。特に問題ないので、承認としてよいか。 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。

(6) 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	固形がん患者を対象としたホスネツピタント短時間投与の安全性試験
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 成田 有季哉
申請書類の受領年月日	2023年4月14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] 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 研究責任医師：愛知県がんセンター 成田 有季哉
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	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者 B：委員イ [内部委員]</p> <p>※説明者入室 人定の質問</p> <p>A：今回の変更は、データマネジメント責任者の職名の変更に伴うものである。また、研究分担医師のCOIの追加の変更である。また、分担医師の追加に伴う変更である。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：今回の変更の内容は、研究者の職名の変更、COIの変更といったことであった。特に問題になるところではないので、承認としたいが、よいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
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。

(7) 定期報告	
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	N-SAS BC06：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13日
審査意見業務	<u>出席委員 (規則第66条第2項第2号)</u>

<p>に出席した者の氏名</p>	<p>委員イ：[内部委員] 水野 伸匡、関戸 好孝、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] 安藤 明夫、浅田 知恵、小倉 祥子 説明者 研究代表医師：愛知県がんセンター 岩田 広治</p>
<p>技術専門員の氏名</p>	<p>新たに評価書は提出されていない。</p>
<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	<p>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。</p>
<p>議論の内容</p>	<p>【凡例】 A：説明者 B：委員イ [内部委員]</p> <p>※説明者入室 人定の質問</p> <p>A：開始から13年程経過した試験である。試験結果等についても既に学会等で報告をしている。905例の登録があった。論文化の準備もできている。特に有害事象があるということでもない。この後、終了報告の提出を予定している。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：ただいま、定期報告ということで報告があった。この後、終了報告が提出されるということであった。特に疑義が無ければ、承認としたいが、よいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
<p>結論・理由</p>	<p>(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>