

令和4年度第22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3月27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	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
変更申請を提出した研究責任（代表）医師等	愛知県がんセンター 岩田 広治
変更申請審査依頼書の受領年月日	2023年3月2日（整理番号：H301201）
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、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [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 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	
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：研究分担医師と施設の責任者等だけの変更であり、試験内容についての変更はない。プライマリーエンドポイントの結果は既に論文化されておりまして、附随研究などを現在進めているが、今年度中に終了報告書を提出する見込みである。 B：研究者と管理者の変更であるという説明であった。ご質問、ご確認等はあるか。

	<p>※質問なし、説明者退室</p> <p>B：プライマリーエンドポイントについては結果の論文化がされているということで、しばらくしたら終了報告となるが、今回はその過程における管理者研究者等の変更という申請であった。ご意見がないようであれば承認としたい。</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>

(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	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)
変更審査依頼書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
変更審査依頼書の受領年月日	2023 年 3 月 10 日 (整理番号：R040001)
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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [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> 研究分担医師：愛知県がんセンター 水野 伸匡
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	水野委員は本研究に参加しているため審査意見業務には参加していない。
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：今回は実施体制の変更で、異動に伴い研究事務局の担当が交代するものである。 B：交代前の先生は愛知県がんセンターを離れられるということか。 A：そのとおりで、今月をもって退職される。 B：現在、試験の進捗状況はどうか。 A：新規承認後、jRCT の公表までに時間を要したため、患者さんの実際の登録はまだなされていない。 B：事務局が移るという変更申請であるが、他に質問等があればお願いしたい。 ※質問なし、説明者退室

	<p>B：事務局の担当が変わるだけの軽微な変更だが、ご意見等はあるか。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	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験 (WJOG16322G 試験)
変更審査依頼書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
変更審査依頼書の受領年月日	2023 年 3 月 10 日 (整理番号: R040013)
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] 水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [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 舩石 俊樹 研究分担医師: 愛知県がんセンター 若林 宗弘
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/B: 説明者 C: 委員イ [内部委員] D: 委員ハ [外部委員] ※説明者入室 人定の質問 A: 研究計画書について、記載整備の他に測定アッセイの変更があった。組織検体の解析において MSI のステータスを測定項目に追加し、またスタディーカレンダーに毎週とあったのを 1 週±2 日置きという記載に変更している。腫瘍検体のところは測定アッセイ及び機関の変更である。調査方法に関しては患者本人での登録操作が難しい場合に家族による登録ができるよう対応させた。督促方法についてはショートメールメッセージでのリマインドを追加している。説明文書による患者さんへの説明事項にはアンケート調査とバイオマーカー研究を追加した。あとは、記録の保存期間の変更、統計解析責任者の氏名追記、参加施設の追加などを行っている。説

	<p>明文書はプロトコルの変更に合わせての記載変更である。</p> <p>C：プロトコル及びICFに記載の変更があったという説明で、いくつかの点で重要な変更も含まれていた。ご確認、ご質問等いかがか。</p> <p>D：次世代シーケンサーに採用される新しい解析装置はどのようなものなのかを教えてください。それによって従来の機器と比べて何か利点や新しくわかること等があるのか。</p> <p>B：一番のメリットは安価にできることである。研究の資金が限られていて、当初計画より資金が足りていないところがあり、こちらを採用することにした。測定可能な遺伝子数がこちらの方が少ないが、この研究との関係では必要十分なので、研究面での科学的なデメリットはないと判断している。患者さんの負担の増加もない。</p> <p>C：解析の委託先が変わるが、患者さんからは再同意を得るということか。</p> <p>A：この試験はjRCTへの登録公開がまだされていないので、変更後の説明同意文書を用いてこれから同意を得ていくことになる。</p> <p>C：そうすると、今回の変更内容が直接被験者に影響することはなく、変更後の内容で一例目が登録され、解析も予定されるということか。</p> <p>A：そのようになる。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：今回の変更の主な内容は、バイオマーカー研究の測定解析で委託先とシステムが変わるというもので、変更する理由として、資金面の都合で新しいものを用いるという説明であった。未登録であるため、被検者に直接影響はなく、再同意が必要という状況でもないということが確認できた。ご意見がないようであれば承認としたい。</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>