

令和4年度第21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13日（月）15：00から15：10
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

変更申請について	
特定臨床研究について、変更申請の提出があったため、審査意見業務を行った。	
研究課題	WJOG15021M：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
変更申請を提出した研究責任（代表）医師等	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
変更申請審査依頼書の受領年月日	2023年2月27日（整理番号：R030008）
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、戸崎 加奈江 〔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〕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 舂石 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	室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〕 C：委員ロ〔外部委員〕 ※説明者、入室。人定の質問。 A：まず実施計画について、試験期間が当初予定からずれたため修正している。次に研究計画書では、当初プロトコル治療の減量のタイミングが次のコースからとなっていたものを、コース内の2回目の投与からでも減量をするべきなので修正して

	<p>いる。また、スタディーカレンダーに少し動きがあったのでその修正と、これを見て管理される方が多いので詳しい説明を加えた。あとは全て記載整備である。研究実施体制は、研究事務局の住所のみ変更があった。説明文書は記述をわかりやすく修正したほか、プロトコルの改定部分を反映させ、EDC の関係で施設の並び順を替え、番号を振り直した。</p> <p>B：減量基準の変更は、コース内でも減量できるようにしたものか。</p> <p>A：そうである。</p> <p>B：実際にコース内で減量できずに困った症例はあったか。</p> <p>A：実際に困ったものはない。登録済みの3症例のそれぞれが2コース目や3コース目に入っているという状況で、今のところは特にないが、メモランダムという形で周知をして、運用はすでにこの形になっている。</p> <p>B：患者さんの安全を優先して、本来は減量したほうがいいのに無理をして減量せずに続けてしまうことを避けたということか。</p> <p>A：そういうことである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：多くは記載整備、誤記修正等であった。先ほど質問した減量の基準の変更については、コース内での減量も許容するというのをプロトコルにしっかり書いて、既にメモランダムで周知しているということである。これも含めてご意見はどうか。</p> <p>C：実質的な変更は、B先生が指摘された点だけと思ってよろしいか。</p> <p>B：そのように理解している。そうでないというご指摘あればお願いしたい。なければ、この点については患者さんの安全を最優先したということでもあるので、全体を通して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>