

令和4年度第20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2月27日（月）17:00から17:30
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) 定期報告について	
特定臨床研究について、定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
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
定期報告書を提出した研究責任（代表）医師等	関西医科大学附属病院 松本 俊彦
定期報告書の受領年月日	2023年2月3日（整理番号：R011078）
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] 齋藤 英彦 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	評価書は新たに提出されていない。
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	<b>【凡例】</b> A：説明者 B：委員イ [内部委員]  ※説明者入室。人定の質問。  A：今期間も新規登録はなく、既に登録されていた患者さんの経過を今回の定期報告まで追ったということで26名のままである。モニタリング報告の総括にあるように、現時点では無増悪生存期間中央値は閾値を上回る結果となっている。重大な不適合は特に新しいものはなく、重篤な有害事象に関しても前回までに報告済みのも

	<p>の以外には新たなものはない。現在、最終報告に向けデータを解析中なので、それが終了したらまた報告させていただく。あとは異動に伴う利益相反計画を提出している。</p> <p>B：報告済みのものを除いた新たな不適合あるいは重篤な有害事象はなかったという説明であったが、委員の皆様、質問等よろしいか。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：代表医師から説明があったように、既に報告されているものを除けば、新たな不適合や重篤な有害事象はなかった。研究者の異動等があった点も資料の中で報告されている。ご意見等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>

(2) 変更審査	
変更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（アラグリオ試験）
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 小谷 はるる
変更審査依頼書の受領年月日	2023年2月10日（整理番号：R040004）
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] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝、戸崎 加奈江 [外部委員] 齋藤 英彦</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><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：愛知県がんセンター 小谷 はるる</p>
技術専門員の	評価書は新たに提出されていない。

氏名	
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<p><b>【凡例】</b></p> <p>A：説明者  B/C：委員イ [内部委員]  D/E：委員ロ [外部委員]  F：委員ハ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：観察用のカメラのヘッド部分について変更するものである。一つの型番に限定したプロトコールになっていたが、カメラヘッドの添付文書の名称が IMAGE1 カメラヘッドというシリーズ名になっているため、そのシリーズ名に変更する。添付文書に載っている十数種類のカメラヘッドはどれも原理は同じであるが、対象とする疾患等により形状等が異なる。試験上どのカメラでも観察ができるようにする趣旨である。今回はパイロット試験で全摘の患者さんのみが対象になっていて、取り出した標本を観察するというカメラなので、患者さんには影響がない変更である。</p> <p>B：委員の先生方、ご質問等いかがか。</p> <p>C：摘出標本での観察なので被検者へのリスクが増すわけではないということは今の説明でわかったが、十種類以上ある IMAGE1 カメラヘッドのどれを使っても同じということが担保されるのか。</p> <p>A：全く担保されない。聞いたところによると、臓器との相性のようなものがあるようで、数値上、机上の説明はシリーズ内の各カメラで同じだが、観察のしやすさの違いはあるようである。上皮内癌の場合、膀胱鏡のようなかたちで見るので水を挟んで観察しているが、乳腺では直に観察するので、見え方に差が出てくる。乳癌について先行研究がカナダでされていて、北米でフェーズⅢが進行しているが、こちらでは乳腺観察用に特別に開発されたカメラを使用している。そのカメラをこちらでも使用するという事は叶わない。機器の少しの違いは合わせようがないので、今回は院内にあるカメラを使っている。</p> <p>C：精度が変わる可能性があることは、研究としては許容することになるのか。</p> <p>A：その可能性があることをわかっての変更である。</p> <p>B：今回追加した一番の理由は何か。</p> <p>A：既に2例アラグリオを飲んでいただいて観察をしたところ、光るというより不明瞭に赤くなる程度であった。そこで、もう少し鮮明になる方法はないかということメーカーと相談して、ケーブルなどを調整して、今回追加したいカメラを使うとポジティブコントロールを観察した時により鮮明に観察できた。新たに機械をレンタルしてくるということも試験開始前に模索したが、それは不可能で、院内にある</p>

カメラで行うことになった。

B：より鮮明な画像を得られるかも知れないということで、どちらも使えるよう選択肢を増やしたということか。

A：はい。

D：他の施設で乳癌の時にこのカメラを使っているところがあるか。

A：北米で使っている。

D：そこはどのタイプのカメラを使っているかわかっているのか。

A：わかっているが日本には存在しない。

D：輸入はできないのか。

A：市販されているものではない。

B：医療機器なので、国内承認が得られていないものは使えない。

D：物理的に手に入ったとしても国内では使えないということか。

A：臨床試験の枠組みであれば使えるが、北米でもまだ市販されておらず、世界におそらく数台しかない。

D：理解できた。市販製品として存在するのに手に入れようとしなかったのだと思っ  
ての質問であった。

#### ※説明者退室

B：意見等いかがか。

D：本来ならこれに適合したもので試験するべきところ、たまたま院内にあったもの  
を使ってみるというのは、患者さんをおろそかにしているような感じがする。

B：この IMAGE1 カメラヘッドはシリーズとして医療機器承認されている。その中の一  
種類だけでスタートしてしまったけれども、見え方が不十分だということで、院内  
にあるもう一種類のカメラでも試験ができるようにしたいということのようであ  
る。最初から二つでやっておけば良かったのではないかという気は確かにする。

C：シリーズ名で承認したらその中のどれを使ってもいいという話になって、本当に  
大丈夫なのかなという心配がある。

D：そのとおりで、かなり安易というか、いい加減な感じがする。それならもう少し  
きちっとするまで試験をやるべきではないようにも思う。フライングをしたのは何  
か事情があるのか。

B：E先生、医療機器の開発に関しては医薬品とはだいぶ違うと思うが、どういった  
状況なのか。

E：リスクに応じた分類がされている。リスクが少ないものは厳しい臨床試験を行わ  
ずとも簡単に承認される。

B：そうすると、カメラ自体は患者さんに直接影響するものではないので、このよう  
なかたちでまとめて承認されたという背景なのだと思う。

E：あとは企業の事情もあるかも知れない。

D：患者さんに特別なものを飲んでもらわなくてもできるというのであれば理解でき  
るが、本来ならば必要がないものを飲むのでご負担をかける。たまたまカメラがあ

	<p>ったから既に切除してしまったものでもあるしちょっと見てみようというのは、患者に対する dignity (尊厳) を十分認めているように思えない。</p> <p>F：私が聞いた限りでは、カメラのライトの点灯の仕方が思ったよりもはっきりしなかったなので、他の機種を使ってみたらより見やすかったからそちらも使ってみるのだというふうに受けとめたが、それは許容範囲の変更であると思った。</p> <p>D：結論自体を争うつもりはないが、ちょっとやってみた結果こうだったのでやはりこうしようかというのは、全体が非常に安直で、患者の dignity を十分尊重しているのか、姿勢に懸念がある。</p> <p>E：そのご懸念を付記した上で承認するというのはいかがか。</p> <p>B：議事録に今のご意見を記載し、申請者側にもお伝えするという形にしたいと思う。</p> <p>D：この研究は医療器具の会社の方からこれを調べてくれという提案があったのか。</p> <p>B：研究者側からの発案と聞いている。</p> <p>D：それなら懸念は小さくなる。資金提供もないと理解してよいか。</p> <p>C：プロトコルの資金源のところに乳腺科部の研究費と書いてある。</p> <p>B：資金が研究費ならば、メーカー側が働きかけたということではないと思う。</p> <p>D：資金提供がなくても臨床試験の対象になってしまうのか。</p> <p>C：今回は薬を飲むので臨床研究になる。それが適応外なので特定が付く。</p> <p>D：薬の適応外使用の方で特定臨床研究になっているということか。理解できた。</p> <p>B：それでは今の議論を議事録に残すことにして、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。ただし、開始から変更までが少々安直であるきらいがあるため患者の尊厳を十分に尊重して試験を進めること、および、新規試験開始時には慎重に計画を作成するよう注意することを申請者に対する意見として審査結果通知書に付することとする。</p>