

令和4年度第19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13日（月）15:00から15:25
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 Web 会議で中継

(1) 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	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	2022年12月27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] 室 圭、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] 安藤 明夫、浅田 知恵 <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：開始からもう15年が経過し、primary endpoint のペーパーが先週パブリッシュされ、やっと一つの区切りが来たと思っている。近々総括報告書も出したいが、今回は各施設代表等の事務的な変更の申請をお願いしている。 B：事務的な内容なので、特段の意見等がなければ審議に入りたい。

	<p>※説明者、退室</p> <p>B：先ほどご報告いただいたように、長年の成果がようやく実りパブリッシュされて、近々総括報告書も出されるという研究である。事務手続き上の変更ということで、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>

(2) 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	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2月2日 (整理番号：R040001)
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、関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [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</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究分担医師：愛知県がんセンター 倉石 康弘</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	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	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者</p>

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：研究計画書と同意書の変更である。変更前は入院費や治療費に関して患者さんの自費で治療をしていただくことになっていたが、10万円超がかかるということで、病院長や医事課と相談した結果、患者さんの負担を減らす意味で費用を消化器内科の研究費から出す形に変更することとした。該当部分として、プロトコルの予想される利益及び不利益の部分と、あとは説明文書の費用負担のところを変更した。

B：パクリタキセルを注入するという処置自体が保険に通っていないので、そのための1回の入院と処置に関して患者さんの自費診療という形をとっていたところを研究費でカバーする。そして、その一回の入院が終わったらまた保険での通院になるということか。該当する処置だけが自費だったのを今回研究費負担にするという理解でよろしいか。

A：そのとおりである。

B：膵嚢胞に対する超音波内視鏡ガイド下でのパクリタキセル注入の安全性を見る研究で、既に承認が通っているものの、お金の部分についてのみプロトコル並びに同意説明文書を変更するものである。特にご発言やご意見がなければ審議に入りたい。

※説明者退室

B：この研究は記憶にある先生方が多いと思うが、1回目には不承認、2回目には次回を簡便審査とする不承認になり、ブラッシュアップを経て9月の簡便審査で承認となった研究である。簡便で確認できれば承認としてよいという形の了承が8月の段階でなされたものなので、研究自体に関しては特に大きな問題はなかろうかと思う。今回は患者さんの負担を軽減するかたちで臨床試験が遂行できることになったという点での変更である。

C：この案件に関して異議はないが、研究に関わる委員が退席してしまい審議以外の場でもいらっしやらないのは少々もったいないような気がしている。申請者とともに出席していただき、必要な質問事項については、委員会の要領もよくご存知の先生に適切に答えていただくということも良いと思う。

事務局：カメラに映っていなかったかも知れないが、今回は申請者の後ろに控えて座っていただいていた。

C：それでは、今回については良かった。ただ、これまでそうではないことが多かったと思うので、運用の仕方として、妙に遠慮していただく必要はなく、申請者の一員として遠慮なくご発言いただきたい。このような審査というのは、単に案件を通すか通さないかだけではなく、教育効果が大きいと思う。つまり、どういうことが倫理的に問題になるのかということに関係者が審査を通じて学習する機会でもある。その時にベテランの

	<p>先生にご発言いただくと、こういうことがこういう意味で大事なのだというポイントが非常にわかりやすくなると思う。特にご自身の専門に係る審査には可能であるならば陪席して適宜ご発言いただくことによって、審査の効率だけではなく教育効果も高めるということを意識しながら進めていただくと非常に良いのかなと思ったので、そのような提案をさせていただいた。</p> <p>B：このCRBに関して非常に建設的なご意見をいただき感謝したい。確かに教育効果や効率の良い審議、そして何より質の高いディスカッションをするという意味においてもおっしゃる通りなので、今後とも注意して対応できることは対応していきたいと思う。この審議に関しては承認としたい。</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。</p> <p>承認とする。</p>