

令和4年度第10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4年9月5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 Web 会議で中継

終了報告について	
特定臨床研究について、終了報告の提出があったため、審査意見業務を行った。	
研究課題	WJOG10517G：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 療法の第II相試験
終了通知書を提出した研究責任医師等	愛知県がんセンター 舂石 俊樹
終了通知書の受領年月日	2022年7月7日（整理番号：H301034）
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、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> 研究代表医師：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	<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：予定登録期間が2年の試験であったが、1年半ほどで50症例を集積できたので予定より半年早く登録を終了した。登録症例数も50症例を予定していたところ51症例を登録できた。疾病等の発生状況については報告済みであるが、プロトコル治療と因果関係ありの重篤な有害事象が6症例ありすべて軽快、回復となっており安全性には問題がなかった。主要評価項目である全生存期間は中央値7.4か月であつ

	<p>た。Brookmeyer-Crowley 法による中央値の片側 95%信頼区間の下限は 6.5 か月であり、事前に設定された閾値生存期間中央値 6 か月を超えたため統計学的に有意であると判断した。第二相試験なのであまり強いことは言えないが、認容可能でかつ有効であったため治療選択肢の一つとなり得るということを試験全体の要約としている。今年の 7 月に海外の学会で既に発表しており、年内ぐらいには論文を完成して投稿したいと考えている。</p> <p>B：簡潔な要約では「治療選択肢の一つとなり得る」という少し控え目な表現になっているが、この試験の結果を踏まえて今後に向けて検討されていることがあるか。</p> <p>A：対象を本試験と同じくする第 II・III 相の 50 例・50 例の試験が過去に行われていて、そこでの標準治療は FLTAX：5-FU とパクリタキセルの併用療法であった。まずその試験との統合解析が予定されている。また、この FOLFOX に胃がんの標準治療である FOLFOX+ニボルマブ、免疫療法の治療を上乗せする第 II 相試験を計画中で、企業からの資金提供が既に確定している。</p> <p>B：その意味でも今回 primary endpoint にメットしたということは大きな節目であったということか。</p> <p>A：そのとおりである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：別の試験との統合解析が計画されているということと、本試験がメットしたことで次のステップへも進めるという報告があった。忍容性についても許容される範囲であったということで、特にご意見がないようでしたら承認したい。</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>