

令和4年度第9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8月22日（月）15：00から16：20
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	
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	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
変更申請審査 依頼書を提出 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
変更申請審査 依頼書の受領 年月日	2022年7月6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、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：関西医科大学附属病院 松本 俊彦
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/C：委員イ [内部委員] D：委員ロ [外部委員] ※説明者入室。人定の質問。 A：私の異動とそれに伴う新所属・元所属の変更を反映したのと、その他の施設の管 理者の変更と責任医師の変更、記載誤りの修正と利益相反の記載整備があるのみで ある。

D：研究代表者の異動に合わせ、研究事務局等もすべて異動したという理解でよろしいか。

A：基本的に臨床試験グループで実施しているため、データセンターなどはそのままグループに属し、私のみの異動という形になる。

B：異動先はもともと参加医療機関なのか。

A：かつて参加医療機関であったが、症例登録がなかったので一度離脱していた。私の異動に伴い再び参加申請をし直す。

B：そのあたりは法律との関係もあるので事務局と確認する。

C：異動の日付はいつか。

A：4月1日である。

C：4ヶ月ちょっと前ということになるが、このタイムラグはどういう事情によるものか。

A：他の異動情報と合わせて申請するため、各施設の異動状況をすべて確認して提出したので時間を取ってしまった。作成日が6月なので、2ヶ月強。そこから審査の準備から申請をし、このタイミングになった。

B：そのほかご質問等よろしいか。

(質問なし)

※説明者退室

B：研究代表医師が実施医療機関でない施設へ異動したということだが、空白ができたことにならないか。

事務局：ただ、異動先の医療機関ではその間は研究の実施はしていない。

B：しかし、研究代表医師は研究責任医師でなければならない。研究責任医師は法律上、実施医療機関に属していなければならない。

事務局：そうなる。

B：統括するものが実施医療機関でないところに異動したときには、代表医師の他にもう1人統括するものを置けるので、法律上はそういう対応もできたと思う。今回の申請で新しい異動先を実施施設に入れる変更が上がってきていないと、inactiveな施設になってしまう。

C：臨床研究法では研究代表医師は研究をする機関に所属しなければいけないのか。

B：参加医療機関の研究責任者でなければいけない。ただ、異動は辞令が下りないと完了せず、臨床研究法上は手続きは事後にすることになっている。

C：そうなる避けられない事態なのではないか。

B：ちょっと他のCRBに問い合わせるなどして、どう対応すべきか慎重に検討したい。D先生いかがか。

D：研究医師の異動自体は経験があるが、その異動先も研究組織に入っていた。今回のようなケースはやはり他のCRBなどの対応を参考にした方がよいと思う。

B：その他ご意見いかがか。

(意見なし)

	<p>B：それでは継続審査として、事務局で申請状況を確認し、必要に応じて他 CRB の案件などを参考にして、今回の申請で問題がなさそうであれば簡便審査として委員長判断で承認、必要であればまた集まっての審議にかけるということでよろしいか。</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>継続審査とする。</p> <p>参加医療施設の変更につき事務局にて申請状況を再確認し、必要に応じて他 CRB の対応方法を確認する。その上で、状況によって、同一資料により簡便審査で対応するか、修正等の上で再審査にかけていただき本審査（対面審査）で対応することとする。</p> <p>(「再確認」の結果)</p> <p>閉会后、申請状況を事務局にて再確認したところ、本件の変更申請に参加医療施設の追加が含まれていたことから、同一資料により簡便審査にかけることとする。</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	JBCRG-M05：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－
変更申請審査依頼書を提出した研究責任(代表)医師等	熊本大学病院 山本 豊
変更申請審査依頼書の受領年月日	2022 年 7 月 8 日 (整理番号：H301108)
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、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、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 岩田 広治</p>
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。

<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	
<p>議論の内容</p>	<p>【凡例】 A：説明者 B/C：委員イ [内部委員] D：委員ロ [外部委員]</p> <p>※説明者入室。人定の質問。</p> <p>A：所属施設の研究責任者の変更、利益相反等の変更などの記載整備である。 B：疑義照会 10 件は事務局の方ですべて解消しているとのこと。ご質問、ご意見等いかがか。 C：各施設の責任者も変わっているところがあるか。 A：いくつかあるが、登録は全部終了して論文も終わっている状況である。 (意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：異動や施設情報の変更を反映させる記載整備で、大きなご意見もなかった。 D：研究責任者が変更になるというのはどういう事情があるのか。 B：定年退職や異動が多いと思う。 D：先ほどの案件は研究責任者が異動先でも責任者であったようだが、責任者自体が変わると、研究のことがわからない人に代わってしまうのでは。 B：先ほどの変更は研究全体の代表者で、今回いくつか変更されているというのは各施設の責任者である。基本的に分担医師等に引き継がれるので、研究を知らない人に引き継がれるということはない。 D：わかりました。 B：他にはよろしいか。 (意見なし)</p> <p>B：それでは承認としたい。</p> <p>全員：異議なし。</p>
<p>結論・理由</p>	<p>(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>

(3) 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	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
変更申請審査 依頼書を提出 した研究責任 医師等	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
変更申請審査 依頼書の受領 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、関戸 好孝、稲葉 吉隆、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、小倉 祥子 <u>説明者</u> 研究代表医師：愛知県がんセンター 舩石 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] ※説明者入室。人定の質問。 A：責任医師の異動に伴う研究実施体制の変更で、実施計画、別冊、説明同意文書に 同様の変更がある。研究分担医師リストも責任医師と分担医師が変更されている。 以上である。 B：実施体制の変更のみということでしょうか。 A：はい。 B：委員の先生方いかがか。 (意見なし) ※説明者退室

	B：医療機関における異動等に伴う実施体制の変更で代表医師は変わらないというもののなので、特になければ承認としたい。 全員：異議なし。
結論・理由	(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。

(4) 新規審査(継続)について	
審査依頼があった研究課題1件について、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)
新規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
新規審査依頼書の受領年月日	2022年5月9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] 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 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 倉石 康弘
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない(前回審査時に提出済み)。
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/C/D : 委員イ [内部委員] E/F : 委員ロ [外部委員]

※説明者、入室。人定の質問。

A：膵嚢胞は種類にもよるが悪性化のリスクがあり、実臨床では長期的な経過観察が必要になることも多い。悪性を疑うような症例では高侵襲な切除手術が必要なことがある。膵嚢胞性病変に対して超音波内視鏡ガイド下に薬剤を注入する治療法が海外を中心にされている。報告では嚢胞の消失率が比較的高く有害事象も少ないとされており、より低侵襲な治療で将来的な膵癌の発生を予防することが期待されている。エタノールやパクリタキセルなどの抗がん剤が使用されているが、最近の報告ではエタノールを使用しない方が有害事象が少ないとされている。本邦からの報告はなく、パクリタキセル単剤での報告もない。そこで膵嚢胞性病変に対するパクリタキセル注入試験を計画した。

B：前回の時に指摘されて継続審査となった理由が2点ある。対象者の選択について、悪性のものが見つかった時の記載についての対応をどうされたか説明していただきたい。

A：対象者はもともと20歳から80歳までとしていたところ、この治療は将来的な膵癌の発生を予防することと高侵襲な膵切除を避けることを期待して行うので、患者の予後や膵切除の適応年齢を考慮して75歳に引き下げた。また、細胞診検査や生化学検査を行って悪性所見があった場合の対応として、手術などの治療も必要となることがあるということ、そういった治療を検討するということを説明同意文書に追記した。

B：事務局の方で疑義が4件あり、それについては解消していただいている。

C：全体の23ページにあるIPMN、MCN、SCNという部分、これは本研究への参加のどの段階で診断がつくものなのか。

A：基本的にはCTやMRIや内視鏡を用いて、その画像所見や形態を見て治療前にある程度判断できる。

C：IPMN 或いはMCN、或いはSCN という形ですでもう診断がついた、臨床診断がついた状態でこの研究に入るという理解でよろしいか。

A：画像的にある程度診断がついている方を入れることになる。

C：それは病的に診断が付いているということか。

A：最終的には病理、切除をしないと嚢胞の種類はわからないと思うが、それはちょっと難しいので画像的に診断をつける。

C：それぞれ何%ぐらいずつあるのか。

A：実際膵嚢胞でフォローされている方で見ると、IPMNの悪性化リスクが高く、あとはMCN。長期に経過観察されたり症例が多かったりする。頻度としてはIPMNが一番多い。

C：全体のうち何%ぐらいですか。

A：おそらく7割ぐらい。

C：上にある文章ではMRIやMRCPによる検診では膵嚢胞の頻度が13.7%と報告されていると書いてあるが、その13.7%の中の7割がIPMNという理解でよろしいか。

A：基本的な検診で見つけた方、精査されるという方は、そもそも紹介になる方が多いの

で、そういう悪性の疑われる症例で、IPMNが頻度としては多い。一般的な頻度としては、すぐには出てこないが、もう少しIPMNの頻度が低い。

C：何パーセントぐらいか？

A：もっと低い。例えば4割ぐらいである。

B：今言っているのは膵嚢胞全体、全国の日本人患者さんの膵嚢胞全体で4割ぐらいがIPMNだけでも、当院の場合は7割になるということになると思うが、そういう理解でよろしいか。

A：正確なパーセントはわからないが、概ねの目安としてその通りである。

C：それから全体の25ページで、今までのさまざまな治療の表があって、CRという列があるが、CRというのは今回の研究計画書に書いてあるいわゆる嚢胞の縮小率、5%未満という理解でよろしいのか。資料だとCR、PR、SDという形で理解できるけども、良性のいわゆる嚢胞であってもこういったCR基準というのは一応確立されているという理解でよいのか。

A：確立はされていないと思うが、過去に行われた報告で一応こういう基準を設けたので、報告では大体この基準によっている。確立されているかということそういうわけではない。そもそもこの治療自体がそこまで一般化された治療ではない。

C：CRの計算というのはこの表にある10近くの研究計画で同じ計算の定義によっていると理解してよろしいか。

A：数字を書いているものは、同じ定義で評価した結果である。

C：例えば最初の2005年はN数が少ないが、こういった患者さんが治療を行って膵癌になるリスクが果たして下がったのかというそういったデータは、一つも出ていないのか。

A：長期で見た症例、報告がない。実際にやった人数もどうしても少ないので、実際に膵癌の発生を予防できたと証明したものはない。

C：そこが一番気になった。結局、侵襲を伴う、先生方にとっては非常に慣れた治療選択かもしれないが、それをやったことによって本当にリスクが観察と比較して半分程度、或いは3分の1まで減ったとか、5年以内、或いは10年以内でそういったデータが出ていないのか。

A：そこを検証していく必要がある。今回は安全性の評価だが、そういうところをしっかりと評価しないといけない。膵嚢胞がどうしてもリスク因子になっているので、まずは膵嚢胞に対する治療をして、膵癌を将来的に予防できる方法がないかということを検証していくことが必要かと考える。

C：この研究計画では基本的に48週の観察で終わるとのことだが、48週で終わった後の患者さんのフォローというのは考えていないということか。

A：今回は48週にするが、今後は48週以上の長期的な経過観察の研究も行おうと考えている。例えば1年や5年後にどうなっているかという評価をする必要がある。

C：今回の研究に入る方は長期フォローをされ、また現在この研究に入らないあるいは入っていない方も長期フォローを実臨床としてされているという理解でよろしいか。

A：一般的には膵嚢胞があれば長期観察になる。

C：患者さんにはどのような感じで質問されているか。毎年、CTやMRIを撮るようにというように説明されているのか。

A：こうした患者さんは、当院であれば膵嚢胞の専門外来というのがあって、1年に2回、MRIと超音波内視鏡で画像フォローさせていただいている。それも大体85歳ぐらいまでの患者さんを来られる限りはフォローしている。

C：CT、MRIのどちらを撮るかというのは一貫性がなくても良いのか。

A：基本的には、この研究に関しては造影CTでのフォローを考えているが、造影剤を使えないようなアレルギーや腎機能障害がある方はMRIを行う。

B：臨床試験は何でもそうだが、その人にとって同じモダリティで評価をしていくということかと思う。造影剤アレルギーがあってCTが撮れないような人は、MRIでずっと最初から最後までフォローしていくということか。

C：75歳に引き下げたということは理由を述べられたが、75歳でもしもその悪性が認められた場合には手術を選択ができるという、そういった意味で75歳が上限だろうというような話で良いか。

A：当院では膵癌があった場合の手術を何歳までやっているかということ、今元気な方であれば80歳から90歳ぐらいまで行っている。70から75歳の方で膵嚢胞が見つかった場合に、10年後、15年後の膵癌の発生を予防することを考えた場合にはやはり70や75歳の方も一応この治療対象としてしまっても意義があると思ったので、科内でも相談して75歳までとした。

B：今、膵嚢胞についての一般的な、われわれがわからない事項や当院の体制など、色々ご質問いただき理解が深められたと思うが、他に何かご質問ご意見等いかがか。

D：主要評価項目が安全性というのは理解できるが、項目がいくつか書いてある。結局どの項目を評価するのか。

A：有害事象である。

D：項目がいくつか書いてあるが。

B：項目が五つある。

D：重篤な疾病等の発現割合と書くと、非常に曖昧な表現と捉えられる。それから、パクリタキセルは溶剤がアルコールだが、アルコールをどうするということところは気になる。

A：アルコールはちょっと含まれているが、過去の試験を見る限り無視できる量と考える。

B：どのぐらい入れるのか。何ミリグラムとか。

A：3000の5ccのものを生理食塩液5ミリリットルに溶いて、合計10ミリリットルにする、

D：10ミリリットルも注入する？

A：注入するのは嚢胞液を吸引した量と同じ量のパクリタキセルである。

B：もちろん大きさによるのだろうが、大体どのくらい入るのか。

A：過去の試験を見ると、全例、大体5センチ以下の嚢胞に対して治療されているところ、10ミリリットル以上入れた症例や経験はない。つまり、パクリタキセルを30ミリグラム以上入れた症例はない。

B：どんなに多くても30ミリグラムで、それ以下であると。

D：30ミリグラムを溶剤で溶かした場合の量は10ミリリットルなんですか。10ミリリットル入れるのは相当多い。

A：そんなに入れない。嚢胞液を吸引した分だけ注入するので、サイズとしては5センチ以下になる。

D：パクリタキセルの溶液は粘稠度が高いので、同じ量を注入するからと言って絶対良いというわけではないと思う。超音波内視鏡で見ながら入っていく状況がわかる状態で処置されるのだと思うが。あとは一応対象症例に漿液性嚢胞性腫が入っているが、それが対象になる可能性はあるのか。

A：基本的にはないと考えている。

D：漿液性嚢胞性腫は基本的に良性とされているので、それをここに上げてくるのはちょっとどうかなというのがあって、上げていない。

A：漿液性は対象には入れてないということか。

B：背景のところには出てくる。

D：あとは、MCN だったら手術で取ったほうが安全だと思うが、いかがか。

B：MCN だと手術の方良い？

D：嚢胞液が漏れてくるのが一番心配だと思う。

A：膵臓の外に出ているような嚢胞に差すのは危ないかも知れないが、膵臓を介して差せるようなルートがあれば漏れる心配は小さいと思われる。

E：30 ミリグラムを嚢胞に入れた場合、全身の血液に入って骨髄抑制が起きるようなことはないのか。

A：過去の報告で嚢胞液に入れた後に、24 時間後に血液検査をやった研究があるが、血液内にはパクリタキセルは検出されなかったとのことなので、全身的な副作用はかなり起きにくいと思う。

D：今回は安全性、次のステップに行くとなると今度は局所効果など見ていることになると思うが、なんというか、これはすごく経過が長いので難しい。

B：すごく難しいと思う。今まで海外報告で単群の報告ばかりなのも、結局長期でどう評価していくかというのがまだ確立されていないというか、この疾患に対してこの治療をどう評価して良いのかが研究者の中でも結論づけられていないからかと思う。

D：あくまで今回は安全性を見たいという理解で良いと思う。

B：審査する側の人間としては、ぜひそういう研究はやって欲しい。

D：実際 IPMN の癌というのは IPMN そのものからというよりもその周りからできてくることも結構あるかなと思うので、そのあたりはこれでカバーできるのかなとも思った。

B：D先生、いろいろご意見いただいたが、サジェスチョン的なもので、MCN は入れるべきじゃないとかそこまでではないという理解でよろしいか。

D：きちんとやっていただけるのであれば良い。ただ、安全性の評価項目をもうちょっとクリアにしていればと思う。

B：安全性については、これは具体的にこの五つとも見るのか。

A：これは全部言ってみれば有害事象である。それを種々の項目に分けただけである。

B：全体の有害事象の割合が一番見たいものであるという理解で良いか。

A：そういうことになる。

F：参考文献の8番、2017年の論文が今話題になっていた長期的な結果というものを報告しているようだが、これは内容としてはどういう結論だったのか。

	<p>A：これは膵癌の方に対して治療して7年くらい経過を見て、縮小ないし消失した症例が再発などしないかどうかというのを見た研究で、一度縮小した症例に関しては再発がほとんどなかったというものである。</p> <p>B：ロングタームといっても7年ぐらいなので膵癌までは追っかけられていないと、そういうことのようなのである。</p> <p>F：10番の論文はエタノールではなく saline solution で比較しているのがある。今のお話では当然にエタノールでというふうにお考えのようだが、saline でやるということについての検討は行われたのか。</p> <p>A：エタノールの方が治療効果が良好であった。</p> <p>F：そういう結論が出ているから当然エタノールでということになるということによって理解出来た。</p> <p>B：他よろしいか。 (意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：前回からの継続審査という形で二つの修正点があった。80歳を75歳にしたということと、悪性のものが見つかった時は切除などの対応を行うということが説明文書に書き加えられたということ。ご指摘いただいた点としては、primary endpoint が有害事象の発生割合だが、項目がかなり細かく分かれていて、どれが主要なのかということがちょっとはっきりしなかった、有害事象発生割合という大きな主要評価項目の中に五つのカテゴリーがあるということを示していただくような変更が必要ではないか、というようなご意見であった。あとはIPMNとMCN、SCNのbehaviorの違いというものについても特にD先生からご指摘いただき、そこは安全性を見る研究ということで、とりあえずこれが全部対象になり得るがSCNはおそらくあまり入らないだろうということであった。幾つかご意見やご質問をいただいた限りにおいては適切にご回答いただけたと思われ、また修正もしていただいている点も踏まえて、あとは先ほどの安全性の部分、primary endpoint の部分は修正いただく必要があるが、それ以外は良いと考える。特に追加の発言がなければ、primary endpoint は一番大事なのでここは記載整備していただき、それを確認した上で承認する。継続審査として委員長判断にするという形で問題なければそのようにしたいと思うがよろしいか。</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>継続審査とする。主要評価項目が有害事象の発現割合であり、その細分として現在記載されている各項目があるということがわかるように各文書の記載整備をし、再提出すること。なお、当該再提出書類は(副)委員長が審査し、その結果をCRBに報告することとする。</p>

(5) 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	乳癌術前化学療法後の患者を対象としたハイドロマークとガイディングマーカーシステムを使用した標的腋窩リンパ節切除の安全性と有用性を検討する臨床試験 (TAD-p2)
定期報告書を提出した研究責任(代表)医師等	愛知県がんセンター 小谷 はるる
定期報告書の受領年月日	2022年7月12日(整理番号: R021187)
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] 室 圭、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、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 小谷 はるる
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/C: 委員イ [内部委員] ※説明者入室。人定の質問。 A: 実施状況で、安全性の面で特に問題となる報告はない。目標症例数は、30例で、報告期間における症例数は15例。実施症例数は14名で、1例中止している。不適合の発生状況で、この試験が当院と虎ノ門病院で共同してやっているものであるところ、虎ノ門病院の研究責任医師より研究代表医師宛て9月にメールにて報告があり、医療機関内の担当課による確認がされずにCOI資料として様式Eが提出されていたことが判明した。発生原因としては、研究責任医師と施設内における対応方法の確認が不十分であったためと考えている。担当課による確認の前にCRB承認してしまったものの、担当課の確認を受けた資料の内容が提出済みの資料と相違なかったことや、当該医療機関の管理者許可前であったこと、当該医療機関における試験開始前であったことから、重大な不適合には該当しないと判断した。今後は医療

機関の手順を確認し遵守することで再発防止に努める。研究の安全性については、登録症例において有害事象報告はなく、試験機器による不具合も発生していない。中止例は転院によるもの。安全性に問題はなく研究の継続にも問題はないと考えている。試験の全体の結果と繋がる科学的妥当性については、TADの実施症例が少ないため現時点では評価困難である。利益相反に関する事項で報告すべき事項はない。

B：約30例の予定のうち15例が登録されて、実施されたのが14例ということで、半分ぐらいまで来ている。

A：定期報告期間の後にも症例集積が進み、現時点では22例まで登録されている。

B：primary endpointはTADの成功率で、成功かどうか判断できる人が少ないと。

A：最初にクリップを入れて半年間化学療法をするので、enrollしてから判断するまでにまず半年かかる。N+（エヌポジ）であった方がN0（エヌゼロ）になったという判断ができたときにTADをしているので、そこに適格する方がまだ少なめで、TADをした症例が数例にとどまっている。

B：それを評価すべき段階にない。

A：はい。

B：非常に手づくり感のある研究、こういう研究は非常に大事で、先生方の意見がクオリティ向上や次のステップに繋がっていくと思うので、忌憚なくご意見をいただきたい。

D：この資料は、何日現在の資料か。

A：定期報告書は7月12日付であるが、報告期間は5月16日までなので、中身のデータは3ヶ月以上前の時点で締めたものである。

B：虎ノ門の登録症例数は何例か。

A：1例である。

C：虎ノ門で研究許可がおりて、試験が動き始めたの昨年9月以降であるということの良いか。

A：はい。

C：様式Eの提出の件で、管理者許可が下りる前であったので、患者のICも当然されてなかったということか。

A：されていなかった。

C：重大な不適合との関連で訊いているが、被験者への実質的な影響の方はなかったと。

A：はい。

※説明者退室

B：どこかの企業が入っているという研究ではなく、研究者が独自に行っている研究であるということで、とりわけ目を光らせて大事に育てていくべき研究だと思う。今のところ症例集積は順調で、大きな問題もないということであるが、重大な不適合になりそうではなかったような案件も発生しているので、引き続き注意しながらやっていただきたいと思います。何かご指摘があればいただきたい。

	<p>C：多分この様式の作成についての手順の誤りは外科の先生が関与した試験だから起きたのかなと思う。手術手技そのものは特定臨床研究にならないので、外科の先生は特定臨床研究に慣れていないので起こってしまったと考える。</p> <p>B：おそらくそういうことだろうと思う。試験をする以上は診療科に関係なくきちんとやっていただきたいので、研究者間で特に周知し合って適正に行っていただくという事で。</p> <p>C：はい。</p> <p>B：では、今の意見も議事録に残した上で承認するという事でよろしいか。</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>