

令和4年度第8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7月25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	2022年7月4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、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〕 ※説明者、入室。人定の質問。 （変更申請の概要） A：6月9日に厚労省の先進医療会議があり、この試験が承認された。それまでの過程と会議において指摘された変更・修正事項と、そのあとにあった担当医師等の変更を反映させている。変更事項がたくさんあるので全部は説明しないが、実施計画についてはCROの社名変更のほか管理者の変更と責任医師の変更。プロトコールも記

	<p>載整備として腫瘍制御割合を病勢制御割合に変更するなどしている。それ以外も大きな変更はなく、記載整備が続くほか、採血量の記載をした方がいいという指摘を受けて追記している。実施体制は社名の変更と、解析期間の変更に伴う研究実施期間の変更。説明文書についても患者にとってわかりやすい表現となるように記載整備をしたのと、先ほどもあった採血量の追記をした。モニタリング手順書は全て社名変更、あとはCOIと分担医師リストの一部修正変更となっている。以上である。</p> <p>B：先進の会議で、ここはしっかり変更してくださいという指摘は何かあったか。</p> <p>A：全くなかった。事前の書類審査の時点でも誤記修正等の照会にとどまっていた。</p> <p>B：説明文書で生化学的検査の採血量が4mlから5mlに変更されているが、増やしたのか。</p> <p>A：増やしたわけではなく、誤記であったのを修正した。</p> <p>B：患者さんへの影響はどうか。</p> <p>A：まだ試験が始まっておらず、修正前の文書での同意取得者もないので、影響はない。</p> <p>B：そのほかご意見等よろしいか。 (意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：誤記修正並びに動きのあった部分の反映及び説明をわかりやすくするための記載整備、整理にとどまるとのこと。かなりの数があるが、ご意見いかがか。 (意見なし)</p> <p>B：特に意見がないので、変更申請承認したいと思います。</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。 承認とする。</p>