

令和6年度第2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6年5月27日(月) 15:05から15:45まで
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	
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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
申請書類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 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年5月10日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡 委員イ:[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] 小倉 祥子 欠席委員 委員イ:[内部委員] 向井 未年子、稲葉 吉隆 委員イ:[外部委員] 齋藤 英彦 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫、浅田 知恵 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 舛石 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	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき、研究責任医師、研究分担医師の変更、研究実施医療機関の追加、削除について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(2) 疾病等報告について	
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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
申請書類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 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年4月30日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡 委員イ：[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] 小倉 祥子 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子、稲葉 吉隆 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、浅田 知恵 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 舛石 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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、意識レベルの低下、出血性ショック等について説明があった。 ・出血性ショック等について、以下の質疑応答があった。 <p>委員イ 最初は出血で入院し、ショックバイタルとなって4月15日にGrade4になり、試験治療との因果関係有で報告になったということによろしいか。</p> <p>説明者 はい。</p> <p>委員イ 事務局への報告はいつか。</p> <p>説明者 日付までは分からないが、即日と認識している。</p> <p>委員イ 事務局からCRB事務局への報告期限は15日以内で、それも守られている。</p> <p>委員イ アナフィラキシーについては。</p> <p>説明者 造影剤のアレルギーで因果関係無と認識している。</p>

	<p>委員ロ 輸血はしないという判断はどういう所で決めるのか。</p> <p>説明者 状況次第になる。コメントの意図は当院の医師でないので詳細には説明し かねる。一般的な説明になるが、今後、改善が見込めず輸血することにメ リットがない場合はあり得る。</p> <p>・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。</p>
結論・理由	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>

(3) 変更申請について	
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	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
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 中西 香企
申請書類の受領年月日	2024年5月8日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡</p> <p>委員イ：[外部委員] 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] 小倉 祥子</p> <p>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 向井 未年子、稲葉 吉隆</p> <p>委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、浅田 知恵</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 愛知県がんセンター 舂石 俊樹</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	
議論の内容	<p>・説明者から、提出資料に基づき、研究代表医師のメールアドレスの変更、症例登録のなかった医療機関の実施医療機関からの削除、CRC、研究分担医師の変更に伴う研究実施体制の変更について説明があった。</p> <p>・試験治療について、以下の質疑応答があった。</p>

	<p>委員イ 症例登録が終わったということで、分担医師の削除の報告があったが、試験治療は続いているか。</p> <p>説明者 続いている症例もある。</p> <p>委員イ 大幅な分担医師の削除だが、試験治療に影響するものではないか。</p> <p>説明者 ないと認識している。</p> <p>・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。</p>
結論・理由	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>
(4) 定期報告について	
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	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+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類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 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年4月12日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員 (規則第66条第2項第2号)</p> <p>委員イ：[内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡</p> <p>委員イ：[外部委員] 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] 小倉 祥子、浅田 知恵</p> <p>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 向井 未年子、稲葉 吉隆</p> <p>委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘</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	
議論の内容	<p>A：説明者</p> <p>B：委員イ [内部委員]</p> <p>A：2023年3月29日から2024年3月28日までの1年間の定期報告である。この1年間の累積症例数は26、2月29日時点での登録症例数は19で予定ペースを下回っている。有害事象については、死亡2例うちTRDが1例、肺臓炎で報告されて</p>

	<p>おり、プロトコール治療との因果関係ありと判断した他、死亡のおそれが2例、入院または入院期間延長が3例報告されている。既知の有害事象がある、今後の発生頻度に留意は必要であるが、試験継続の可否については問題ないと判断している。</p> <p>B：症例集積が予定より下回っているが。</p> <p>A：本日で丁度半分のペースである。今後、予定の70%が登録できていれば、試験の延長が検討されるということなので、引き続き症例集積をお願いしていく。</p> <p>B：せっかくの試験なので完遂してほしいが、試験薬を提供してもらっているのか、或いは資金提供か。</p> <p>A：資金提供である。</p> <p>B：何らかの対策はしているか。</p> <p>A：参加施設数を32施設から45施設まで増やしたこと、近隣医療機関から紹介いただくようなチラシを作成しメールする等している。</p> <p>B：引き続き努力して完遂してほしい。</p> <p>・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。</p>
結論・理由	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>