

令和4年度第4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5月30日（月）15:00から15:20
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) 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	WJOG8315G：高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用（SOX） 療法のランダム化第II相試験
定期報告書を提出した研究責任（代表）医師等	岐阜大学医学部附属病院 牧山 明資
定期報告書の受領年月日	2022年4月18日（整理番号：H301189）
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、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：岐阜大学医学部附属病院 牧山 明資
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] ※説明者、入室。人定の質問。 (定期報告の概要) A：昨年4月から今年の4月4日までの定期報告で、期間中は登録を集め終わっており、この実施研究に関しては2例のみということで報告している。重篤な有害事象として死亡例が1例、これは原病の増悪ということで、プロトコール治療との因果関係はnot relatedということになっている。また、入院または入院期間の延長ということで2例報告しているが、これも悪性腫瘍、胃癌の膀胱転移と、左の大体骨

転子部骨折ということで、因果関係は not related になっている。新規の報告としては以上である。

B：原病の増悪による死亡 1 例のほか、重篤な有害事象としての報告 2 例が期間内にありいずれも not related、因果関係なしという判断をされているということだが、この「2 例」とは、この 1 年間で登録されたのが 2 例ということか。

A：治療が実施されていた症例である。

B：すでに終了しているのが 158 例で 2 例が治療中であったということによいか。

A：期間内に治療が行われて、今現在、全員中止ということになっている。

※説明者退室

C：中止というのは、治療は終わって観察期間に入っているという理解によいか。

B：増悪等でプロトコル治療が中止になっているという意味と理解している。

C：今後は観察しかないということか。この試験はいつまで続くか、また 1 年後に中間報告が行われるものであったか。

B：登録期間が 4 年 4 ヶ月、追跡期間が 1. 5 年なので――。

C：最終報告が近い？

B：最終登録から 1 年程度経っていきそうだが、資料では最終登録日がわからない。

C：一応決められたとおりに行われていて、報告も形どおりに行われていると。

B：そのように理解しているが、申請者に追加の説明を求めるか。

C：では簡単にお願ひしたい。

※説明者再入室

B：すでにフォローアップに入っているということだが、具体的に今どの段階にあるのか。

A：追跡期間が終了して、現在解析期間である。今、解析計画書をフィックス中で、これから統計解析に入る。

C：最終報告書はいつ頃になる予定か。

B：統計に数か月かかると聞いているので、今年の後半、年末ぐらいかと思う。

C：今年度中に終了報告書が出るという理解でよろしいか。

A：そのように考えている。

B：他に確認事項等よろしいか。

(意見なし)

※説明者退室

	<p>(審査の総括)</p> <p>B：すでに解析期間に入っていて、今後データをフィックスして学会報告、論文報告という流れになるということであった。よろし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) 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	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－
定期報告書を提出した研究責任(代表)医師等	熊本大学病院 山本 豊
定期報告書の受領年月日	2022 年 4 月 11 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、戸崎 加奈江</p> <p>[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。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B/C：委員イ [内部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>(定期報告の概要)</p>

	<p>A：今回は監査の内容と各施設の責任者の名前の変更等が報告の内容になる。</p> <p>B：監査の結果のほかには事務的な異動だが、ご質問、ご意見等はあるか。</p> <p>(意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：定期報告ということで、監査報告並びに事務的な変更手続きということになるが、問題ないか。</p> <p>C：監査は特に問題なしということであったか。</p> <p>B：資料の5ページと7ページを見ると重大な問題事項はなかったという報告になっている。細かい指摘はもっと下のページにあるが、被験者の安全性やデータの信頼性に影響を及ぼすような重大な問題が認められなかったと監査結果では結ばれている。</p> <p>C：わかりました。</p> <p>B：他にご意見、ご発言等はあるか。</p> <p>(意見なし)</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：ではこの定期報告を承認と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>承認とする。</p>