

令和4年度第3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16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) 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	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
変更申請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
変更申請審査依頼書の受領年月日	2022年4月4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、稲葉 吉隆 [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 <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	<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。 (変更申請の概要) A：今回変更申請ということで資料を提出させていただいた。実施計画、説明文書等、ほとんどは施設情報の変更に伴った申請なので、詳細は割愛させていただいた。説明としては簡単だが以上である。 B：今説明があったように、研究責任医師等の変更が今回の主な申請内容になる。委

	<p>員の先生方、特に意見はないか。 (意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：今申請者から説明があったように研究体制の変更、研究責任等の変更ということだが、特に意見がなければ承認ということによろしいか。</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。 承認とする。</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	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5月2日(整理番号：R030008)
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] 水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆 [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</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：愛知県がんセンター 舛石 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	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。

<p>議論の内容</p>	<p><b>【凡例】</b></p> <p>A：説明者 B：委員イ [内部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。 (変更申請の概要)</p> <p>A：すでに承認をいただいている 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 相バスケット試験の検定手順書の審議をお願いしたい。 先進医療会議にかかる予定があり、それにあたってこの手順書を CRB にも置いておくよう言われ、今回出させていただいた。バイオマーカー研究の検体の手順書ということで、全体の 6 から 8 ページに関しては主要検体の手順書、9 ページから最後までに関しては検体の手順書となっている。これに則り各施設が適切に検体を取り扱うということにしている。以上である。</p> <p>B：付随研究ではなく、既に CRB 承認がされている本試験の中での内容ということでよいか。</p> <p>A：そのとおりである。</p> <p>B：ここでの承認後、先進医療の会議にさらに諮るということか。</p> <p>A：そうである。</p> <p>B：委員の先生方、ご意見よろしいか。 (意見なし)</p> <p>(意見なし)</p> <p>※説明者退室</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：特にご意見がないようなら承認としたいと思うが、よろしいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
<p>結論・理由</p>	<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>