

令和4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4年4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

(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	N-SAS BC06：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
変更申請を提出した研究責任（代表）医師等	愛知県がんセンター 乳腺科部・部長兼副院長 岩田 広治
変更申請審査依頼書の受領年月日	2022年3月17日（整理番号：H301201）
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、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 研究分担医師：愛知県がんセンター 乳腺科部・医長 服部 正也
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：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：本試験はもうすでに登録が終了し、プライマリーの解析も報告されている。現在は症例の追跡を行っている段階である。今回の変更はほぼすべて施設名や研究分担者、責任者の変更となっている。1点だけ配布の全体資料に変更があり、参加機関一覧の北海道がんセンターの研究責任医師は差替え資料のとおりである。

	<p>それ以外のところは先ほどお示ししたとおり参加機関の名称や責任者の変更等なので、説明すべきところは以上である。</p> <p>※説明者、退室 (審査の総括)</p> <p>B：本件は事務的な変更ばかりであるが、特に意見なしということによろしいか。 特に異議がなければ、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。 承認とする。</p>