

令和3年度第22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3月14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	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－
変更申請を提出した研究責任（代表）医師等	熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 山本 豊
変更申請審査依頼書の受領年月日	2022年1月25日（整理番号：H301108）
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] 室 圭、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、鏡山 典子、小倉 祥子 <u>説明者</u> 研究代表者：愛知県がんセンター 副院長兼乳腺科部・部長 岩田 広治
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	<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：変更の1点目は、研究期間の延長である。現在、まだ論文を最終的にpublishしていないということもあり、最終的な報告のために研究期間を延長したい。 そのほかの変更点は、各施設における研究責任医師の変更、メールアドレスの変更、施設名の変更等、事務的な変更である。

	<p>※説明者、退室 (審査の総括) B：研究期間の延長と、事務的な変更ということであった。 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) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>