

令和3年度第20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2月14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、変更審査依頼があったため、審査意見業務を行った。	
研究課題	乳癌術前化学療法後の患者を対象としたハイドロマークとガイディングマーカーシステムを使用した標的腋窩リンパ節切除の安全性と有用性を検討する臨床試験
変更審査依頼書を提出した研究責任（代表）医師等	小谷 はるる／愛知県がんセンター 乳腺科部
変更審査依頼書の受領年月日	2021年12月24日（整理番号：R021187）
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] 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>欠席者</u> 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 <u>説明者</u> 研究代表医師：愛知県がんセンター 小谷 はるる
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] C：委員イ [内部委員]  ※説明者、入室。人定の質問。  (申請の概要)

	<p>A：変更の概要は、参加施設の研究分担医師の追加と、それに伴うCOIの変更である。また、軽微な変更であるが、適格基準の臨床検査値である総ビリルビン値について、施設基準の2.5倍以下と規定していたものを、現実的な値として施設基準の上限の1.5倍以下に変更している。</p> <p>(質疑応答)</p> <p>B：総ビリルビン値について、もともと、2.5倍としていたのは、どのような意図でそのような値を設定していたのか。</p> <p>A：特に、強く意図していたものはなかったが、2.5倍では、かなり大きい値の方まで入ってしまうことから、他の臨床試験において一般的に採用されている施設基準の1.5倍以下という値に変更するものである。</p> <p>B：安全性を確保するための変更ということであるか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>B：現在、試験開始から7か月程度経過している状況であるが、どのくらい症例登録があるか。</p> <p>A：現在、10例登録されている。うち、1例は当院ではなく、参加施設の方での登録である。</p> <p>B：もともと、試験全体で30例を予定している中で、現時点で10例の登録まで進んでいるということは、進捗としては、比較的順調であるということでしょうか。</p> <p>A：若干の遅延がある程度であるという認識である。概ね、順調であるといえる。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>(議論の概要)</p> <p>C：変更内容は、より、安全にということであるので、問題はないと思う。</p> <p>B：確かに、適格基準を広げるということではなく、他の一般的な臨床試験で採用されている値にする変更ということで、より、安全面に配慮した形に変更するということである。</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：参加施設の状況や、進捗にも特に問題ないということで、承認ということでしょうか。</p> <p>全員：意義なし。</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>