

令和3年度第18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1月17日（月）15:00から15:30
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	オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不 応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第II相試験
変更審査依頼 書を提出した 研究責任（代 表）医師等	松本 俊彦／神戸市立医療センター中央市民病院
変更審査依頼 書の受領年月 日	2021年12月6日（整理番号：R011078）
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] 関戸 好孝、水野 伸匡、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 委員ハ：[外部委員] 鏡山 典子、安藤 明夫、小倉 祥子 <u>欠席者</u> 委員イ：[内部委員] 戸崎 加奈江 委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦 <u>説明者</u> 研究代表医師：神戸市立医療センター中央市民病院 松本 俊彦
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：委員イ [内部委員] C：委員ハ [外部委員] D：委員ロ [外部委員]  ※説明者、入室。人定の質問。

(申請の概要)

A：変更点は、問い合わせ窓口の変更、各施設の管理者の変更、e-Rad 番号の変更、担当者の変更、それから、登録見込みのない施設の参加辞退のための削除である。

(質疑応答)

C：登録が無かった施設が 8 施設になったのは、新型コロナの影響か。

A：その影響もあると思うが、一番大きな理由はこの試験の前治療という位置づけの TRUSTY 試験が中止となったことだ。当該 8 施設については新規登録となる症例が出てこないことが推測されるということで、これら各施設の研究責任医師から参加辞退があった。

C：了解した。

B：本試験のステータスについて、再度、説明をお願いしたい。

A：現在のステータスは、登録終了後の追跡期間中である。

B：了解した。新たな症例の登録はないということで、当初の見込みとは異なっているが、それらの施設を削除しても試験そのものには影響がないということか。

A：その通りである。これらの施設ではこれまで登録がなく、今後も登録の見込みがないということだ。

B：了解した。

※説明者、退室

D：先ほど説明があったステータスについてであるが、試験を途中で中止してしまったということなのか、あるいは、試験が無事に終了したから後は結果を見るだけということなのか、どちらか。

B：患者さんの登録は終了してフォローアップ期間になっているので新たな患者さんの登録は発生しない、というステータスである。

D：本試験はメインの試験の方に結び付いている試験という説明が先ほどあったが、メインの試験の方は中止になったのか。

B：本試験の前治療にあたる試験は、独立した理由で早期に中止になったようであるので、本試験においてこれ以上の登録は見込めないもので、本試験も登録を終了した、という理解である。

D：独立しているとはいえ、本試験が予定通り完了したうえでフォローアップ期間に入っているということではない、という理解でよいか。また、想定より少ない登録数で研究を進めなければならない状況という理解でよいか。それは、統計学的に問題はないか。

B：状況としてはそのような状況である。統計学的な問題の有無については、前回までに審査されており、研究者側からも適切に回答をもらっており、やむを得ないということであった。

	<p>D：科学的な価値については問題ないということか。</p> <p>B：やむを得ないということだ。このような状況のなかで、科学的な判断をしていくということになる。</p> <p>(審査の総括)</p> <p>B：本試験は既に登録が終了して、フォローアップになっている。変更点の主なものは、登録が無かった施設の削除である。その他の変更点は、管理者等の変更等である。他に特に異議等がなければ、承認としたい。</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>

(2) 定期報告について	
既にjRCTで公表されている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審査意見業務を行なった。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験
報告書を提出した研究責任医師等	舩石 俊樹/愛知県がんセンター
報告書の受領年月日	2021年12月2日(整理番号:H301034)
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] 関戸 好孝、水野 伸匡、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</p> <p>委員ハ:[外部委員] 鏡山 典子、安藤 明夫、小倉 祥子</p> <p><u>欠席者</u></p> <p>委員イ:[内部委員] 戸崎 加奈江  委員ロ:[外部委員] 飯島 祥彦</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究代表医師:愛知県がんセンター 舩石 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。
議論の内容	<p><b>【凡例】</b></p> <p>A:説明者  B、C:委員イ [内部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。  (報告の概要)</p> <p>A:本試験は、症例登録、追跡調査が終わっており、現在は解析中である。  まず、重篤な有害事象に関しては、50症例登録中6症例が治療関連有となっている。これらは、すべて軽快もしくは回復となっている。また、治療関連死は認められなかった。  次に、軽微な不適合はいくつかあったが、重大な不適合に該当する事象は認めていない。  最後に、安全性に関しては、これまでの既報の有害事象と同程度の発生頻度という</p>

状況である。

以上から、本臨床試験の継続は問題ないと判断している。

(質疑応答の概要)

B：重篤な疾病についてであるが、6症例が試験治療と因果関係の事象が発生したということだが、すべて軽快または回復ということか。

A：その通りである。

B：これらについては、必要に応じて試験治療の再開が行われたということによいか。

A：その通りである。中止基準に該当しないものは試験治療が継続されている。

B：軽微な不適合があったということだが、登録前の検査、治療開始後の検査の欠損ということであるが、何か対応はしているか。

A：必要に応じての対応となるが、事後に判ったこともある。検査の欠損はあったが安全性には問題なかったものである。また、頻発した欠損でもなかったため、特に注意喚起等の対応はとっていない。

C：本試験そのものの話ではないが、このような、「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌」に対する治療の方向性としては、「mFLOFOX6」以外に走っているものは、全国的または世界的にあるか。

A：今はない。次の治療としては、1次治療として胃癌でFLOFOX+ニボルマブがある。これはすべて静注で使えるレジメンであるため、今回のような対象にも使える治療法となる。次の治療開発としては、そのレジメンでの有効性、安全性をみるということになる。

C：胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の効果というのは、他の癌と比べてどうか。

A：他の癌と比べるのはなかなか難しいことであるが、単剤としてのニボルマブの有効性は示されている。ファーストラインでも、もともとのFOLFOXのような化学療法+ニボルマブ、その上乗せ効果も示されているので、胃癌に関しては有効であると判断されている。

C：腹水貯留を軽減するための、局所療法としての方向性についてはどうか。

A：局所療法としての方向性は特にない。腹膜播種ということで、いわゆる、腹腔内投与という治療法があってもこれまで臨床試験は行われてきたが、この対象に対しては殆ど行われておらず、また、課題もあるためまだ承認されていないという状況であり実臨床では使えない。

C：腹腔内に直接投与する治療法の最大の障害はなにか。

A：その治療法で試験が上手くいかないのは、適用外の投与方法となるために薬剤提供を受けなければならない点である。殆どがタキサン系の薬剤であるが、それを提供してもらわなければならないが、古い薬であるため企業も開発する意思がないということが最大の障害である。

C：今後の展望としては、ニボルマブの上乗せの方が、企業との開発もしやすいとい

	<p>う状況か。</p> <p>A：その通りである。その方向で、我々も提案をしている。また、別試験であるが FLOT もそのような方向性を持った試験である。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>B：最後に説明のあった今後の展望については今回の審査対象ではないが、審査対象としては、有害事象が6件あり、いずれも軽快または回復であったということが報告された。また、軽微な不適合が発生したということであった。それから、安全性については、これまでの治療法と大差のない安全性のプロファイルであるとの説明があった。</p> <p>B：特に問題が無ければ承認としたいがどうか。</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>