

令和6年度第1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6年4月22日(月)16:30から17:00まで
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	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としての Biweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab療法の患者内用量漸増試験 (Ebitts)
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年4月5日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ:[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ:[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 説明者 (研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
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	・説明者から、提出資料に基づき、研究事務局医師、モニタリングに関する責任医師の異動について説明があった。  ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(2) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年4月8日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 説明者 愛知県がんセンター 榊田 智樹
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	・説明者から、提出資料に基づき、①参加施設の追加②研究分担医師の異動に伴う変更等について説明があった。  ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(3) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	5-FU持続静注の投与経路としてのミッドラインカテーテルの有用性探索試験(MLC45FU)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年4月4日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 説明者 愛知県がんセンター 榊田 智樹
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明者から、提出資料に基づき、担当者の異動や所属名称の変更に伴う研究実施体制の変更について説明があった。</li> <li>・委員から、特に疑義はなかった。</li> </ul>
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</li> </ul>

(4) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
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+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年4月9日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 説明者 (研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明者から、提出資料に基づき、担当者の異動や所属名称の変更に伴う研究実施体制の変更について説明があった。</li> <li>・委員から、本試験の利益相反申告者と医薬品等製造販売業者等との利益相反資料について同一者が2つの実施医療機関で記載があることについて質問があった。これに対して、説明者から、2つの医療機関で勤務されている旨の回答があった。ルール上、問題ないか確認することとなった。委員会後に問題ない旨、委員長の確認を得た。</li> <li>・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。</li> </ul>
結論・理由	・ルール上、問題ないことを委員長が確認でき次第、承認する。

(5) 疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
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+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年4月9日
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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 説明者 (研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 若林 宗弘
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明者から、提出資料に基づき、意識レベルの低下について説明があった。</li> <li>意識レベルの低下について、以下の質疑応答があった。 <p>委員イ 脳梗塞は否定でよろしいか。  説明者 最終的には否定となっている。  委員イ 脳症のみ因果関係ありでよろしいか。  説明者 はい。</p> </li> <li>そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。</li> </ul>
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</li> </ul>