

令和3年度第11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3年9月27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	
既にjRCTで公表されている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	切除不能胃癌に対するフルオロウラシル/レボホリナート、オキサリプラチンおよびドセタキセル併用療法（FLOT）の第Ⅰ相試験
変更審査依頼書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	舩石 俊樹／愛知県がんセンター
変更審査依頼書の受領年月日	2021年8月27日（整理番号：R021060）
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] 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 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 緒方 貴次
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	室委員は審査対象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] ※説明者、入室。人定の質問。 (変更申請の概要) A：主に参加施設の追加ということで変更申請をしている。新たに参加する施設の詳細については、研究の実施体制に記載している。参加施設を追加する理由は、コロ

(案)

	<p>ナ禍で検診が少なくなったことで、受診する胃癌の患者さんが減り、当初計画していた2施設だけでは、症例の収集が困難な見込みになってきたためである。</p> <p>また、説明同意文書について、参加施設からの指摘で、もう少し解りやすい記述になるように記載整備をしている。内容の変更を伴うようなレベルでの変更はないが、より解りやすい表現に置き換えるなどの変更を行っている。</p> <p>それ以外には、特に、大きな変更はない。</p> <p>(質疑応答)</p> <p>B：コロナで検診が減り、胃癌の患者さんが減ったことが参加施設を追加する理由だということだが、胃癌の患者さん自体も、全体として、ピロリの除菌が進んだことで、数が減ってきているということが言われているが、そのあたりは、どのようにとらえているか。</p> <p>A：長期的に見ると、確かにその通りである。以前と比べると、当院においても、新規の患者さんの数は減ってきている。ただ、本臨床試験での当初の患者登録見込み数は、ここ2、3年の実績をもとに算出した値であって、それぐらいのスパンであれば、その影響は少ないといえる。一方で、コロナによる影響の方は、第1波のときや第3波の時に特に影響が大きかったが、3か月程度登録が止まった時もあり、影響が非常に大きいといえる。これまで患者登録の進捗が非常によくなかったが、最近になって少し進捗は良くなってきているものの、当初計画された期間に症例登録が満了するように、今回、4施設の追加を行う変更申請をしている。</p> <p>B：いずれも、ハイボリュームセンターである。</p> <p>A：その通りである。普通の胃癌の患者さんもいるが、WJOGの別の研究でやっている高度腹膜転移を対象とした臨床試験に登録数が多かった施設を追加することとしている。</p> <p>B：それによって、進捗の遅れを取り戻すということであるか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>B： コロナで患者数が減り、症例の集積ペースがかなり遅れているので、本来のペースに戻して登録が満了するように施設を増やすということであった。追加施設は、臨床試験や治験などの実績から十分な登録が見込まれる施設であるということであった。懸念事項等が特になければ、承認としたいがどうか。</p> <p>出席委員：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>