

令和3年度第8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7月26日（月）15:00から15:15
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	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 －
変更審査依頼 書を提出した 研究責任医師 等／実施医療 機関	山本 豊／熊本大学病院 乳腺・内分泌外科
変更審査依頼 書の受領年月 日	2021年6月10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> 研究責任医師：愛知県がんセンター 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	【凡例】 A：説明者 B：委員イ [内部委員] C：委員イ [外部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 (変更申請の概要)

	<p>A：変更申請ということで、この PRECIOUS 試験についての参加施設代表者の変更、施設名の変更等の記載整備の申請である。そのほか、特段、大きな変更はない。</p> <p>B：この試験については、これまでもいろいろ審議してきた試験であるが、今回は、記載整備ということでの変更申請である。</p> <p>C：このような、名前の変更等、些細な変更であっても、この委員会に諮らないといけないのか。</p> <p>A：そういうことになっている。</p> <p>事務局：施設名称自体の変更や、研究従事者の役職の変更等だけであれば、書類だけの審査が可能であるが、今回の変更申請のように、異動に伴い研究責任医師や研究分担医師が変更になるような場合は、委員会で審議をすることが法や規程で求められている。</p> <p>B：このような事務手続きも審議対象となっていることについては、いろいろ各方面において指摘があがっていて、簡素化の動きもあるようであるが、現時点では、法等の定めがあって、審議対象となっている。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>B：記載整備に係る変更申請であるが、特に意見なしということでよろしいか。今後とも、手続きの簡素化については、働きかけていきたいと考えている。</p> <p>(特に異議なし)</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) 疾病等報告について	
既にjRCTで公表されている特定臨床研究について、疾病等報告があったため、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
疾病等報告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 薬物療法部
疾病等報告書の受領年月日	2021年6月4日（整理番号：R021060）
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〕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> 研究分担医師：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、審査対象研究の研究分担医師のため、審査意見業務には参加しない。
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。 A：SAE報告の第3報である。前回、第1報、第2報として大腸憩室穿孔を報告している。試験治療とは関係なく、この方の、もともとの憩室の穿孔について報告し、術後の抜管のところまで報告している。 今回は、術後の報告と退院までの報告である。抜管後、特に問題なく、一般病棟に転棟され、その後、イレウス、誤嚥性肺炎等があったが、抗生剤が1か月程度で終了となり、特に大きな問題なく経過している。ただし、入院期間が1か月半程度と長期に渡ったことと、年齢が70歳代で、リハビリ転院が必要ということで、最終的に退院・転院している。この時点で外科的介入が完全に回復したということで、今回のSAE回復とした。

	<p>B：経過の4／9以降の記載が今回の第3報での報告ということでよいか。 A：その通りである。</p> <p>B：この方の、試験治療の扱いはどうなっているか。 A：現在は、転院してリハビリを継続している状態であるが、退院後に、試験治療の有無について再度相談することを予定している。</p> <p>B：今回は試験治療との因果関係は無との理解でよいか。また、中止基準との関係はどうか。 A：今回は試験治療との因果関係は無と判断している。中止基準としては、Grade4の非血液毒性にあてはまるものではあるが、今回は治療とは関連はないと判断しているので、研究事務局、効果安全委員と主治医との相談のうえ、CT画像がPDでなければ、試験治療をプロトコールとして継続することが可能である。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>B：第3報の報告があった。第1報・第2報で報告のあった疾病等については軽快し、リハビリ目的の退院となったとのことである。試験治療について今後再開するかどうかは関係者で協議して決めるということだった。特に意見がないようであれば、承認としたい。</p> <p>(特に異議なし)</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>