

令和3年度第6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6月28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) 変更審査について	
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5月21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] 片岡 純 委員ロ：[外部委員] 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 委員ロ：[外部委員] 森際 康友 <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、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、C：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：変更の1点目は、プロトコル改訂である。後治療については、これまで、プロトコル治療中止後の治療を規定しないとしていた。治療関連の有害事象による中止であればFLOTの継続は認めないことが当然であるが、治療関連でないGrade 4の非血液毒性等についても、すべてプロトコル治療中止になっていた。その部分についてJCOG等の規定に照らし合わせ、研究責任医師及び研究代表医師等が治療関連でないと判断し、効果安全委員にも相談してFLOTを継続することが可能と判断された場合は、プロトコル治療として副作用や治療効果を拾い上げていくようにする改訂である。

改訂をする理由であるが、これまでに、プロトコル治療は中止となったがFLOTとしては奏功しているためFLOTでの治療を継続している方が1名いた。この方は、プロトコル治療は中止としているがFLOTの継続をするのであれば、第I相試験ということで、有害事象と効果のデータをきちんと収集していかなければむしろ危険ではないかと考えられるからである。

変更の2点目は、異動に伴う監査責任者の交代やCOI確認である。

(質疑応答)

B：プライマリーエンドポイントへの影響はあるか。

A：プライマリーエンドポイントは安全性としている。

B：プライマリーエンドポイントはOSではなく、そこには直接影響はないということか。

A：その通りである。

B：後治療でFLOTを行ったとしても、安全性についてのデータは収集しないということか。

A：改訂が承認された後は、FLOTを継続するのであれば、プロトコル治療として安全性に関するものも含めてすべてのデータを収集しながら治療を継続していくこととなる。

B：第I相試験ということであるが、先ほどのプライマリーエンドポイントの安全性について、よりしっかりしたデータを研究者側としては収集していくということで、安全性が過小評価されることはないということか。

A：その通りである。

C：プロトコル治療は中止となるのか。

A：プロトコル治療が中止となった場合でも、プロトコル治療は継続することとなる。

A：いままでは、プロトコルオフしたうえでFLOT治療を継続したが、JCOG等のプロトコルに照らし合わせて、後治療で同一治療が継続することは望ましく

	<p>なく、継続するのであればプロトコール治療として継続するべきとの記載を参考にしている。</p> <p>※説明者、退室</p> <p>(議論の内容)</p> <p>B：プロトコール治療と関連しない有害事象で現在の規定ではプロトコール治療が中止となるようなケースについては、研究グループの中で協議のうえプロトコール治療として安全性情報も含めてそれまでと同様にデータ収集するようにする変更申請である。本治療の安全性が過小評価されるようなものではない。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<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>