

令和3年度第4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5月31日（月）15：20から15：45
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) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	岩田 広治／愛知県がんセンター 乳腺科部
定期報告書の受領年月日	2021年4月14日（整理番号：H301201）
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] 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> 委員ロ：[外部委員] 森際 康友 <u>説明者</u> 研究責任医師：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	特になし。
議論の内容	【凡例】 A：説明者 B：委員イ（内部委員） ※説明者、入室。 （報告の概要） A：2008年3月に試験を開始して、既に13年以上経過している。試験治療は終了しており、現在は経過観察でイベントのチェックをしている。今年度プライマリ

	<p>エンドポイントの解析を行い、最終的な報告に向けて準備を進めている。特段大きな問題は何も起きていない。事務的な手続きとして定期報告をするものである。</p> <p>※説明者、退室 (議論の内容) B：本件に関しては、適正な定期報告であり、特に疑義はない。</p>
結論及びその理由	<p>(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>

(2) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。(※前回からの継続審議)	
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 －
定期報告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
定期報告書の受領年月日	2021 年 5 月 21 日 (整理番号： H301108)
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] 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</p> <p>委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、鏡山 典子、小倉 祥子</p> <p><u>欠席者</u></p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：岩田 広治</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	特になし。
議論の内容	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B／C／D：委員イ (内部委員)</p> <p>※説明者、入室。</p> <p>(報告の概要)</p> <p>A：前回の定期報告で質問があった 2 点について回答する。(1) 本研究における当院からの症例登録数については 3 例である。3 例とも、不適格、逸脱はなかった。3 例の CRF についてもすべて提出済である。(2) 完了症例数、中止症例数の定義については、完了症例数は EDC に登録があった中で重複登録を除いた例数である。中止症例数は、プロトコル治療中止基準に該当した症例の数である。</p> <p>(議論の内容)</p> <p>B：確認であるが、中止していない症例は 8 例ということであるが、これは現在継続</p>

	<p>治療中という理解でよいか。 A：その理解でよい。</p> <p>C：完了症例数というのは、EDCデータが固定されたということでよいか。 A：その通りである。</p> <p>C：主たる解析結果は発表されているということか。 A：発表されていて、いま、論文最終作成中である。</p> <p>C：データロックされていて、矛盾はないということでよいか。 A：その通りである。</p> <p>D：重複の意味について確認をするが、218例が実際にあって、1例が重複とのことだが、重複しているものも、症例数に含めてしまうのか。 A：EDC入力の際に同じ対象者を2回登録してしまったということで、実施症例数としては、重複も含めた値という扱いにしている。最終的な解析対象としての完了症例数には、重複した1例は含めていない。</p> <p>B：解析は、218例で行っているということか。 A：その通りである。</p> <p>C：実施症例数では重複登録があったという事実を残しているということか。 A：その通りである。</p> <p>※説明者、退室。 B：前回の報告では不明な点があったが、今回は、完了症例数・中止症例数の定義、並びに、当院の症例数について確認ができたことで定期報告として適正であると考ええる。</p>
結論及びその理由	<p>(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>

(3) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	牧山 明資／岐阜大学医学部附属病院 がんセンター
定期報告書の受領年月日	2021年4月19日（整理番号：H301189）
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] 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</p> <p>委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、鏡山 典子、小倉 祥子</p> <p><u>欠席者</u></p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：牧山 明資</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>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B：委員イ（内部委員）</p> <p>※説明者、入室。</p> <p>（報告の概要）</p> <p>A：実施状況であるが、まず、「1 臨床研究の対象者の数」について、予定症例数160に対して、昨年の定期報告時点で150例の登録があり、この1年間で10例の登録があったことから、予定登録数全ての登録が完了している。そのうち、中止した症例が156例ある。現在治療中が4例である。</p> <p>次に、「2 疾病等の発生状況及びその後の経過」について、報告対象期間に発生したSAE4例中3例は、治療との関係は否定される。1例は、Grade3の食欲不振で治療との因果がある。大半は既知の事象であって、未知の事象は1例で、治療との因果関係無、原疾患の進行に関するものである。</p>

	<p>続いて、「3 不適合の発生状況」であるが、不適合の発生なかった。 また、「4 安全性及び科学的妥当性」について、特に問題ないと判断している。 最後に、「5 利益相反」については、提出資料でご確認をいただきたい。</p> <p>(議論の内容)</p> <p>B：疾病等について、網掛けは報告済部分で白い部分は今回の報告対象のものである。 る。</p> <p>B：既に登録数は予定登録数に達していることから、登録は終了しているということ でよいか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>B：プロトコルでは観察期間は1.5年となっているが、いつまでになるか。 A：観察期間は今年の10月もしくは11月で終了する見込みである。 B：次回の定期報告では主たる解析結果が揃うということによいか。 A：その予定である。</p> <p>※説明者、退室。</p> <p>B：今回の報告対象期間に10例の登録があつて、予定通り160例の登録が達成さ れた。疾病等報告はあるが、重篤なものはなかった。予定通りに行けばこの秋に主 たる解析に移る予定だ、ということで、報告において、特に問題は認められなかつ た。</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。 承認とする。</p>

(4) 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4月19日（整理番号：R021060）
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] 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</p> <p>委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、鏡山 典子、小倉 祥子</p> <p><u>欠席者</u></p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究分担医師：緒方 貴次</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>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B／C／D：委員イ（内部委員）</p> <p>※説明者、入室。</p> <p>（報告の概要）</p> <p>A：院内で起こった疾病等について報告する。腫瘍出血として4月13日に入院された。ご本人から電話があつて、黒色便が出たということで、また、血圧が下がったということで入院となったが、入院翌日の内視鏡検査では腫瘍出血は認めず、採血でも明らかなHb低下というのも認めなかったため、今回は、Grade3として、腫瘍出血の疑いとした。経過を見て、症状も早々に改善し、食事摂取できることを確認し、退院となった。次コース以降も、現治療の継続として、治療を行っていくこと</p>

となった。特に大きな問題はなかったと考えている。

(議論の内容)

B：通常血圧が低下して下血がある状況だと貧血の進行を疑ったと思うが、実際には、貧血の進行はそれほど認めなかったということか。

A：血圧低下についてはご本人から電話口での報告があったもので、入院後のデータでは血圧は100を超えている値であった。採血上のHbも12.9でベースライン(4/6)と変わらない値であった。翌日以降も、Hbは11後半～12の推移であったので、明らかな腫瘍出血はなかっただろうと判断している。

B：入院前後に輸血はしていないか。

A：していない。

B：輸血せずに、入院後、輸液で幾らか希釈されたとしても、貧血の進行は認めていないということか。

A：その通りである。

B：血圧の低下についてはどのように考えるか。

A：ご本人のご自宅での測定血圧であるので、判断は難しいが、ご本人の報告はそうであったが、入院時点ではそのような異常はなかったということだ。

B：ご本人から申告があったことであるので、慎重に対応したということか。

A：その通りである。

C：黒色便は何回出たのか。

A：回数の聞き取りはできていないが、少なくとも1回あった。

B：4/7に最初のFLOTの投与をしている。4/9の検査値では少し貧血があった。退院したのは、何日であったか。

A：退院は投与の翌日であるので、4/9、もしくは、4/10である。その時は、黒色便はなかった。

C：タール便であったのか。

A：自宅での便であったので、どういう便であったのかの把握は難しい。もともとは下痢があって、その中で黒っぽい便が出たということである。

B：4/9のHb 10.3というのが若干、値としては低いように思う。

A：そのように思う。ただ、出血症状、バイタル等は特に異常はなかった。

※説明者、退室。

B：進行がんに対して、FLOT1コース投与中に発生した、黒色便ということであった。腫瘍に内視鏡の先端が接触すると容易に出血をきたした、ということであった。食事等の刺激等でも出血が起こっていたのではないかという想像ができる。た

	<p>だ、出血の程度は重篤ではなく、輸血には至らなかったということである。若干4月9日の貧血は気になるが、原因の特定は現時点では難しい。この時に少し出血があつて、遅れて、黒色便となった可能性もあるが、下痢が続いていたことを踏まえると、それも考え難い。</p> <p>疾病等発生時の対応としては、入院してもらい、内視鏡でしっかり確認し、貧血の進行がないことも確認し、食事摂取も問題ないということで退院となっているので、問題はない。</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>