

令和3年5月17日

令和3年度第3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17日（月）15:00から15:30
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. 議題	
(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	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4月5日（整理番号：H301108）
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] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝 [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 欠席者 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 説明者 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／C／D：委員イ（内部委員） E：委員イ（外部委員） F：委員ロ（外部委員） ※説明者、入室。 （報告の概要） A：症例登録、解析が完了している。OSの最終解析を今年中に実施して、その

後、最終報告書を提出予定で、今年度中に研究は完了する予定である。

(議論の内容)

B：定期報告書に記載されている「完了症例数：218例」、「中止症例数：210例」について、言葉の確認であるが、「完了」と「中止」について、用語の意味の相違は何か？ 本試験でそれぞれどのように定義されているのか？

A：PDになって中止になったものも含めて中止症例としている。8例の違いについては、現時点で、明確な回答ができないので、改めて、回答することとしたい。

B：本臨床研究の研究事務局に対して、事務局から「完了症例数」「中止症例数」の意味、定義について、照会をしていないか。

事務局：照会事項の項番16に記載している内容で照会をしている。「完了症例数」の意味についてはプロトコール治療を中止しており、かつEDCデータが固定完了している症例であるとの回答をいただいている。

B：中止かつデータが固定されているとの回答である。完了と中止が逆の可能性はある。

E：この病院からは、何症例入っているか。

A：10例前後と認識しているが、正確な数字は把握していない。

※説明者、退室。

C：先ほど、完了症例数と中止症例数の疑義があったが、確認して、報告が必要であると考える。

F：委員会の方で確認するというよりも、申請者が報告することをお願いしたい。質問に対する回答の準備ができていなかったときは、後から、必要な情報を追完することが大切である。

D：「完了症例数」等については、以前にも議論になったのではないか。統一書式であるので、言葉の定義が決まっているのではないか。統一書式を定めた部署に定義の問い合わせをしたらどうか。

C：その時の議事録はどうであったか、事務局で確認はしているか。

事務局：約1年前に開催された前回の定期報告の際の議事録を確認したところ、

	<p>「完了症例数」等が議論になったが、意味合いとして制度全体としての定義があるわけではなく研究毎に定められるものという結論になった。また、これまでの通知等には、定義の記述はなかったと理解している。</p> <p>C：大切なことは、この研究において「完了症例数」等をどういう定義で使っているかである。そこを確認する必要がある。申請者を通じて、本臨床研究において、この言葉がどのように定義され、症例数をどう記載すべきかということを確認する必要がある。</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>継続審査とする。</p> <p>(理由)</p> <p>以下の2点について、追加で報告を求める。</p> <p>(1) 本研究における「完了症例数」、「中止症例数」の定義について明確にすること。</p> <p>(2) 本研究に当院から何症例登録されているかを確認すること。</p>