

令和3年5月9日

令和3年度第2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4月26日(月) 15:45から16:05
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) 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、審査意見業務を行なった。	
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
実施計画を提出した研究責任医師等/実施医療機関	舛石 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8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] 関戸 好孝、水野 伸匡、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] 鏡山 典子、小倉 祥子 <u>欠席委員</u> 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫 <u>説明者</u> 研究分担医師: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/C:委員イ(内部委員)、 ※説明者、入室。 (疾病等の概要) A:当該患者さんは、12サイクル投与予定日に全身状態に不良があったことから医療機関を受診した。当日CTを撮影したところ、消化管穿孔を認めたため緊

	<p>急手術となった。術中所見からS状結腸からの憩室穿孔と判断された。これらの所見から、研究事務局としては、今回の治療との因果関係なしと判断した。また、効果安全委員会にも相談したところ、同様に因果関係はないだろうという回答をいただいた。</p> <p>C：資料のコメントのところで、12月25日のCTでS状結腸外側にわずかに膿瘍腔形成あり、と記述があり、その後、膿瘍の炎症が憩室に広がり穿孔になったと書いてあるが、膿瘍はなぜ形成されたのか。</p> <p>A：対応医師の所見として、憩室があったのは間違いなく、その憩室から、おそらくマイナーリークの感じで膿瘍を形成して、その炎症から波及して、憩室が穿破した、もしくは、膿瘍が穿破したということである。</p> <p>C：もともと、憩室炎があつて、その後、膿瘍ができて、最後に穴が開いたという理解でよいか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>B：第1報では因果関係有との報告であったが、第2報で因果関係無となっている。タキソテールの添付文書を見ると、腸管穿孔も0.1%未満ではあるが、既知の副作用としてある。胃癌の患者さんではあるが、第1報では関係有との報告から、第2報で関係なしとなった理由について説明をお願いしたい。</p> <p>A：第1報では、CTでフリーエアーがあつた段階のもので、術中所見が出る前のものである。その時点では、憩室炎があつたかどうかははっきりしておらず、胃の穿孔もありうるだろうということで因果関係ありとした。第2報においては術中所見から前述のとおり因果関係なしという判断となった。</p> <p>B：了解した。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<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> <p>(理由)</p> <p>胃癌の患者さんで、もともと大腸に憩室があつて、そこに炎症があつた。治療中に炎症が波及して、そこから穿孔した。術中所見から、当該臨床研究における因果関係はないというものである。</p>