

令和5年度第15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6年3月25日(月) 15:00から15:40まで
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	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年3月13日
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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ:[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] 小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ:[内部委員] 岩田 広治 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 榎田 智喜
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	・説明者から、提出資料に基づき、①参加施設の追加・削除②研究責任医師、研究分担医師の異動について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(2) 疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年2月15日
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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[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] 小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 岩田 広治 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 榎田 智喜
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	<p>・説明者から、提出資料に基づき、①疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③経過等について説明があった。</p> <p>・出血原因について、以下の質疑応答があった。</p> <p>委員 ベバシズマブの副作用による腎出血ということだが、血小板減少、プロトロンビン時間やAPTTの延長があったのか。何かこれらの異常がなければ通常、出血はないのではないのか。</p> <p>説明者 採血検査結果上は、高度な血小板減少は認められなかった。また、凝固能のデータは提出されていないが、疾病等発現医療機関からはそのような指摘はなかった。ベバシズマブ自体が血管新生阻害薬であり、出血という事象はこの薬剤の作用から起こり得るものと考えている。</p> <p>委員 血管壁の障害で出血したと考えるのか。</p> <p>説明者 その通りである。血管内皮のところに影響があったと考える。</p>

	<p>委員 被膜下出血は腎の前・後・横のどこの位置だったのか。また、打撲等のエピソードはなかったか。</p> <p>説明者 読影レポート上は位置の記載はなく、また、打撲等のエピソードがあったという報告はなかった。</p> <p>・予期性の有無について、以下の質疑応答があった。</p> <p>委員 腎出血という事象は、添付文書やインタビューフォーム（以下「添付文書等」という。）に記載がないということで、予期性は無としたということだが、そうになると、厚労大臣への報告が必要となってくるが、そちらはどうか。</p> <p>説明者 腎出血そのもの記述は、添付文書等に記載がないが、出血という広義の中の腎出血で、想定される臓器の中の1箇所からの出血である。また、製薬企業に問い合わせをしたところ、製造販売後の調査において、腎出血の報告は複数みられることの確認ができたので、当該報告は不要と判断した。</p> <p>委員 添付文書等では、出血が19.3%と比較的頻度の高い事象として記載されている。腎出血は、出血には含まれないのか。</p> <p>委員 含まれると思う。添付文書に記載されている「脳出血等」の「等」はこの場合、広く解釈できるので「腎出血」も「等」に含まれると考えることができる。もともと、ベバシズマブが出血しやすいことは、周知のことである。</p> <p>委員 腎出血については、ベバシズマブによるもので、血小板減少や凝固能の異常によるものではない。</p>
<p>結論・理由</p>	<p>・入院治療を要したので、Grade3 である。</p> <p>・予期性については、添付文書等では「出血」という記載があって、「等」という記載があるので、様々な部位から出血が起こり得るものと解釈してよい。したがって、予期性は有となるので、厚労大臣への報告は不要である。</p> <p>・委員会の結論は、全会一致で継続審査となった。</p> <p>以下の対応後、簡便審査（委員長による承認可否の判断）を行う。</p> <p>本疾病は「未知」ではなく「既知」として取り扱うよう修正すること。</p> <p>理由は、ベバシズマブの添付文書等の副作用欄には「出血」が記載されており、本疾病「腎出血」についてはこの「出血」に含まれると判断することが妥当であるためである。</p>

(3) 疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年2月26日
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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[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] 小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 岩田 広治 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫 説明者 愛知県がんセンター 舩石 俊樹
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	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、前回報告があった第1報の概括として①疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③1/31までの経過等について説明があった。また、第2報の報告事項として④2/4以降の経過等⑤第2報としての報告の概括について説明があった。 ・委員から、本試験の登録症例数及び肺臓炎の発生件数について質問があった。これに対して、説明者から、登録は約20例で、その中で、7件の肺臓炎が報告されている旨の回答があった。 ・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・当初から肺臓炎を疑って適切な治療ができています。 ・本疾病等の発生可能性についてはICFにも記載されており、実臨床でも起こっていることに鑑みると、試験の継続については妥当と判断できる。

	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
--	---------------------------

(4) 終了報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	固形がん患者を対象としたホスネツピタント短時間投与の安全性試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 成田 有季哉
申請書類の受領年月日	2024年3月5日
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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 岩田 広治 委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫 説明者 愛知県がんセンター 成田 有季哉
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	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、①試験の概要②結果の要約（対象者の背景情報、安全性）について説明があった。 ・委員から、主要評価項目を達成したことについて、もともと、閾値が設定されていたか質問があった。これに対して、説明者からは、同効薬剤の場合のアレルギー反応の発生率を参考にして、13%を閾値として設定していた旨の回答があった。 ・委員からこの研究の意義について質問があった。これに対して、説明者からは、投与時間が1回あたりは15分短縮されるだけであるが、積み重なることで、医療者及び患者さんにとって、非常に大きな負担の軽減になることは大いに意義がある旨の説明があった。また、今回の症例登録についていうと、全体で、70時間の短縮につながり、有効性及び安全性を損なうことなく、医療者と患者さんの負担の軽減に役立っているという説明があった。なお、今後、実臨床でどうするかは施設内のレジメン委員会で検討し、また、添付文書の記載については、特に記載の変更はないと考えるとい

	<p>う回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none">・そのほか、委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	<ul style="list-style-type: none">・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。