

令和2年度第5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3月15日（月）15:40から15:50
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
疾病等報告書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3月1日（整理番号：R021060）
審査意見業務に出席した者の氏名	委員（規則第66条第2項第2号） 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 委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ：[外部委員] 石田 好江、安藤 明夫、鏡山 典子 <u>説明者</u> 研究分担医師：緒方 貴次、室 圭
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	※説明者、入室。 【A：説明者】第2報を報告する。 1コース目の投与後、胃穿孔が起こり、手術となった。Grade4の胃穿孔として疾病等報告を上げている。 胃穿孔について手術を行った外科からは、おそらくFLOTによる治療効果があったため胃が穿孔した可能性があるとの報告を受けている。大網充填を行ったが、特に大きな合併症もなく術後経過も良好であり、術後10日目に経口摂取が再開され、その後約1週間で体調が改善し、退院となっている。

	<p>退院後は薬物療法部の外来に通院しているが、Grade4 の非血液性毒性ということで、プロトコール治療は中止している。ただし、CT でリンパ節転移の縮小が認められ、全身状態が改善していたことや、今回起こった胃穿孔は薬剤そのものの有害事象ではないことから、FLOT を1段階減量して投与してプラクティスとしての治療を継続している。</p> <p>【B：委イ内】 後治療の規程はあるか。 【A：説明者】 特にないが、今後変更したいと考えている。</p> <p>【B：委イ内】 現時点での症例数は、どの程度か。 【A：説明者】 5症例で、今回疾病等報告している被験者が5症例目にあたる。 【B：委イ内】 登録を中断しているということか。 【A：説明者】 単に候補者がいないだけ。</p> <p>【C：委イ外】 単施設の研究か。 【A：説明者】 2施設で実施しており、今回の疾病等については、事象確認日にメールで参加施設に報告している。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 前回の第1報報告時には、試験治療の再開を検討しているとのことであったが、プロトコールを確認していただいた結果、中止基準に抵触することが判明したため、プロトコール治療としては中止された。後治療の規程がないため、担当医が患者さんの状態を考慮しながら患者さんと相談して判断することになるため、CRB マターではないが、無事に治療が再開されたという報告であった。</p> <p>対応として特に問題がないようであれば継続の適否を『適』、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>