

令和2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3月1日(月) 15:30 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) 定期報告について	
特定臨床研究の定期報告があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第 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	松本 俊彦/神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科
定期報告書の受領年月日	2021年2月9日(整理番号: R011078)
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] 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] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江 欠席者 委員ハ:鏡山 典子 説明者 研究代表医師:松本 俊彦
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】モニタリング時の集積はやや不良であったため、各施設の働きかけをして登録を進めた結果、報告時点では21例となった。 疾病等は Grade3 の脳卒中と Grade3 の意識レベルの低下があったが、何れも CRB に報告済み。そのほか重篤なものとして、原病による腸閉塞があった。不適合は発生していない。 本試験の対象例に対する新たな知見は報告されておらず、今回のモニタリン

	<p>グ対象における無増悪生存期間中央値は、閾値を上回っていた。プロトコール治療の中止は 6 症例で、5 症例が無効中止、1 症例がプロトコール治療中の転院。</p> <p>【B：委イ内】症例集積ペースがやや遅れている原因として、対象症例が減少しているとの記載があるが、どのような理由で減っているのか。</p> <p>【A：説明者】本試験の前治療の対象となっていた、大腸がんの二次治療の試験の募集が中止となった。当該試験の後治療の対照群を多く想定していたため、症例が減っている。当該試験の募集が中止となった理由は不明。</p> <p>【B：委イ内】集積ペースが予定よりもやや下回っているものの、研究グループとしては、本試験を継続するという意思決定になっているのか。</p> <p>【A：説明者】本日時点では、25 例まで登録数が伸びているため、企業とも検討した結果、研究グループとして継続と判断している。</p> <p>【B：委イ内】今回のモニタリング対象における無増悪生存期間中央値が示されているが、予定されていた解析なのか。</p> <p>【A：説明者】単群試験なので、解析ではなく、あくまでも 10 例だけの参考値という扱い。</p> <p>【B：委イ内】本試験の主要評価項目は、OS か。</p> <p>【A：説明者】6 か月の PFS の割合の改善率。</p> <p>【B：委イ内】検定の多重性に影響は与えないか。</p> <p>【A：説明者】統計解析責任者に確認してみる。</p> <p>【B：委イ内】ランダム化の比較試験で、両群合わせた PFS を参考値に出すのであれば多重性への影響は無いと考えるが、今回の場合はどうなのか確認してほしい。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】疾病等の報告については、既に CRB で審議され、試験の継続は適という結論となっている。症例集積のペースはやや下回っているようだが、研究組織としては、試験の継続を決定している。多重性について指摘があったが、ほかに意見はあるか。</p> <p>【C：委イ内】多重性については、少し気になった。</p> <p>【議長】主要評価項目について、結果を見てしまっていないか懸念される。統計解析責任者は知っていても、研究者には返さないものではないか。</p> <p>【C：委イ内】結果によっては、有効中止という判断もあり得る。</p> <p>【議長】研究計画書には、中間解析を行わないとの記載がある。</p> <p>【D：委ロ外】モニタリング対象における無増悪生存期間中央値の算出を、解析と定義するのかどうか。</p> <p>【議長】統計上の多重性についても、意見が欲しい。</p> <p>【D：委ロ外】被験者保護を第一と考えた場合には、研究の進捗状況の把握とし</p>

て必要な活動の範疇ではないか。

【議長】 被験者保護の観点からすると、無益性の判断が最も重要であると解釈しているが、通常は中間解析において、無益性を棄却するかどうか判断するのではないか。また、無益性が無かった旨を研究者が知ってしまった点について、少し違和感を覚える。

【D：委口外】 ご指摘のとおりだが、研究グループとしての考えを回答してもらえば、大きな問題は無いと考える。

【議長】 試験の無益性が棄却されたという点においては、試験の継続について問題ないと考えるため、研究の継続を『適』、結論を『承認』としても良いか。

【全員】 異議なし。