

令和2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2月15日(月) 16:10から16:30
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) 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1月19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 [外部委員] 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、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員イ: 戸崎 加奈江、齋藤 英彦、 委員ハ: 安藤 明夫 <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】胃穿孔について、第1報を報告する。 1月15日にFull Doseで1コース目の投与を開始したが、Day4で腹痛が出現し、レントゲン/CTで胃穿孔が認められたため、緊急手術となり、大網充填術を施行した。

術後経過は良好であり、外来でフォローアップしているが、状態が良いので、2コース目を投与予定。

胃穿孔の原因については、手術所見からは腫瘍の線維化が見られるため、**Day4**ではあるが、化学療法により穿孔した可能性があるかと判断した。本試験で使用している医薬品の添付文書には、頻度不明として消化管穿孔が記載されているため、既知の副作用として報告を上げた。

今後も穿孔するリスクがあるため、患者さんから腹痛等の訴えがあった場合は、すぐに検査等の対応をすることについて、参加施設と意識を共有した。

【B：委イ内】 化学療法に抗腫瘍効果はあったのか。

【A：説明者】 **Day4**でも効果が出る場合があることや、外科医の術中所見から、効果があったものと判断した。

【B：委イ内】 腫瘍自体は切除していない上での判断か。

【A：説明者】 切除はしていないが、術後の**CT**を見る限りはリンパ節も少し縮小していた箇所があったため、腫瘍縮小効果が出たものとする。

【C：委イ内】 胃穿孔については、**ICF**にも記載されているか。

【A：説明者】 記載されている。

【C：委イ内】 進行がんであれば、抗腫瘍効果で縮小してしまうと穿孔は起こり得るため、完全に防ぐことは難しいが、事前に患者さんに説明をし、胃穿孔が起きた場合に対応できる体制を整えることが重要であるとする。

【C：委イ内】 プロトコル上、**Grade4**でも再投与を認めているのか。

【A：説明者】 減量投与にはなるが、認めている。

【C：委イ内】 場合によっては、中止基準に該当するのではないか。

【A：説明者】 胃穿孔が回復しているため、2コース目が、1コース目から1か月以内という基準を満たせば、主治医の最終判断で投与可能となる。

【C：委イ内】 **Grade4**の非血液毒性であっても、中止にはしないということであれば、再開するとしても、注意深く再開すべきであるとする。

【A：説明者】 入院下で再開する。

【C：委イ内】 投与開始が金曜日で、腹痛の出現及び緊急手術が月曜日だったようだが、これが週末だった場合にはこのような対応が出来ない可能性があることを考慮すると、入院下では、再開はいつが良いと考えるか。週末には開始しない方が良いのではないか。

【A：説明者】 ご指摘いただいたとおりと考える。

【C：委イ内】 プロトコルを確認したが、**Grade4**の非血液毒性は、プロトコルオフになるのではないか。

【A：説明者】 確認し、研究グループ内で相談する。

【C：委イ内】 治療としての再開可否も含め、グループ内で議論して欲しい。第1報としての対応及び内容としては問題無いが、試験治療として再開するのか

	<p>については、効果安全性評価委員とよく協議して判断して欲しい。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 Grade4 の非血液毒性である胃穿孔で、関連ありの既知の有害事象だが、減量しても起こり得る。対応としては適切であったが、試験治療の継続可否については、中止も含め検討すべき案件と考える。まずは研究グループとして効果安全性評価委員に諮り、判断していただきたいと考える。</p> <p>今回の第1報については、特に異論がなければ継続の適否を『適』、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>