

令和2年度第22回 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) 15:00から15:35
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) 変更審査について	
既にjRCTで公表されている特定臨床研究について、変更審査依頼があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG8315G)
実施計画を提出した研究責任医師等/実施医療機関	牧山 明資/岐阜大学医学部附属病院 がんセンター
実施計画の受領年月日	2021年2月16日(整理番号: H301189)
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] 石田 好江、安藤 明夫、鏡山 典子 説明者 研究代表医師: 牧山 明資
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	特になし。
議論の内容	※説明者、入室。 【A: 説明者】CRBの移管並びに研究責任医師の変更や誤記修正等に係る変更申請。 【B: 委イ内】当CRBの移管により、事務的な手続きが増えてしまい、申し訳なく思う。 【C: 事務局】前回CRBで審査・承認された実施計画に関し、jRCTへの誤転記があったため、実施計画と公表されたjRCTの内容との間に齟齬がある状態となっている。そのため、誤転記された内容も誤記修正として整理させていただ

	<p>いており、今回提出された実施計画が最新の正しい内容となっていることを補足させていただく。</p> <p>【D：委イ内】 全体的に軽微な修正内容なので、特に問題無いと考える。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 誤記修正と CRB 移管に伴う手続きだが、照会対応を見ても丁寧に対応していただいていると思うので、特に異論がなければ『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>
(2) 変更審査について	
既に jRCT で公表されている特定臨床研究について、変更審査依頼があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	岩田 広治／愛知県がんセンター 乳腺科部・部長兼副院長
実施計画の受領年月日	2021年2月1日（整理番号：H301201）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>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</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 石田 好江、安藤 明夫、鏡山 典子</p> <p>説明者 研究代表医師：岩田 広治</p>
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	特になし。
議論の内容	<p>※説明者、入室。</p> <p>【E：説明者】 13年前から実施している研究で、開始当時はノバルティスファーマと中外製薬から資金提供を受けていたため特定臨床研究となったが、2011年以降は資金提供を受けていない。</p> <p>今回の一番大きな変更点は、統計解析前の評価項目の変更。内容については、統計解析責任者に相談し、独立モニタリング委員会の承認も得ている。その他、責任医師の変更等の記載整備も行っている。</p>

	<p>なお、現在は全員の治療が終了し、観察期間となっている。</p> <p>【B：委イ内】 主要評価項目は変更になっていないという理解で良いか。 【E：説明者】 ご指摘のとおり。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 特に問題がなければ、結論を『承認』としても良いか。 【全員】 異議なし。</p>
(3) 終了通知について	
既に jRCT で公表されている特定臨床研究について、終了通知があったため、審査意見業務を行なった。	
研究課題	泌尿器がんに対する外科切除時の、インドシアニンググリーンを使用した近赤外蛍光法の有益性、安全性を検証する臨床研究
終了通知書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	曾我 倫久人／愛知県がんセンター 泌尿器科部
終了通知書の受領年月日	2021年2月24日（整理番号： H301096）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>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</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 石田 好江、安藤 明夫、鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究責任医師：曾我 倫久人</p>
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	特になし。
議論の内容	<p>※説明者、入室。</p> <p>【F：説明者】 法移行前と法移行後の症例、あわせて35例が集まった。法移行前に一度、21例で解析をしているが、今回は35例の解析を行った。</p> <p>対象は腎がん疑いの症例で、開腹術21例とロボット手術14例のそれぞれで解析を行ったところ、正常部と腫瘍部の蛍光量差は、開腹術では16/21例であったが、ロボット手術では6/14例しか存在しなかった。蛍光量を測定する機械が異なることや、ロボットの蛍光装置のバージョンが途中で変わったため、感度の違いでこのような差が生じたと考えられる。</p> <p>安全性に関して、ICG投与に伴う有害事象は発生していない。</p>

	<p>【G：委イ内】 予定症例数を完遂できていないため、十分な解析ができるとは言えないまでも、新たな知見が得られたということか。</p> <p>【F：説明者】 そのように理解している。国内外の既報においても、腎手術の主体がロボット手術になってきてからは、ICG が使えないかもしれないという意見が多くなっている。</p> <p>個人的には、デバイスが変われば、使えるようになるのではないかと考えている。</p> <p>【G：委イ内】 臨床研究として実施し、既報をサポートするような貴重な結果が得られたので、何らかの形で発表・報告して、今後の医療に役立てて欲しい。</p> <p>【F：説明者】 最大限、努力したいと思う。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 中止報告の際には、研究が終わってしまうことは非常に残念だが、種々の状況に鑑みれば致し方ないとの結論であった。中止報告の審査をした際に指摘があった、開腹術とロボット手術の違いについて報告をしていただいた。最近でも類似した報告はあるものの、新たな知見が得られたということである。</p> <p>【H：委ロ外】 途中で終わってしまうということで、議長と同様、非常に残念に感じる。</p> <p>【議長】 他に意見がなければ、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>