

| 令和2年度第21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1日(月) 15:05 から 15:30 |
| 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、各拠点でWeb会議で中継 |
| 1. 議題 | |
| (1) 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 | 口唇口蓋裂患者に対する麻酔前投薬の経口投与と経鼻投与の比較検討 |
| 終了通知書を提出した研究責任医師等/実施医療機関 | 奥田 真弘/愛知学院大学歯学部 麻酔学講座 |
| 終了通知書の受領年月日 | 2021年3月1日(整理番号: H301213) |
| 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 <u>欠席者</u> 委員ハ:鏡山 典子 <u>説明者</u> 研究分担医師:佐藤 曾士 |
| 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】口唇口蓋裂手術を受ける小児に対する麻酔前投薬として、ミダゾラムを経口投与する方法と、苦味を避けるために鼻腔にミダゾラムのスプレーをする経鼻投与する方法との、どちらが有益でかつ苦痛の少ない方法であるかを明らかにする試験。 結果としては、次のとおり。 ・患者背景として、経鼻投与群の方が、年齢が高いという結果となった。 ・主要評価項目である患児の反応は、経口投与群の方が経鼻投与群よりも良かった。 |

| | |
|--|--|
| | <p>・薬剤の投与のし易さ、鎮静状態、母子分離状況、麻酔導入マスクの受入状況及び有害事象の発生については、両群間に差は認められなかった。</p> <p>【B：委イ内】経鼻投与の方が経口投与を上回るだろうという仮説のもとで始めた研究との理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおりだが、予想と全く逆の結果となった。</p> <p>※説明者、退室。</p> |
| 結論及びその理由 | <p>【議長】コロナの影響で患者集積が困難という理由により、200例の集積を予定していたところを、73例の登録で終了したいということについて、承認を得ている試験。経鼻投与の方が良い結果になると予測していたが、経口投与の方が良いという結論が得られた。比較的理解しやすい内容であったが、承認しても良いか。</p> <p>【C：委ロ外】試験をするまでもなく、常識で分かる内容だったと思う。</p> <p>【議長】グレープジュースでは苦味のマスキングが不十分であるという前提で始まった試験だが、考察において、グレープジュースにより苦味がマスキングできていたとしていたことに違和感があったが、経鼻投与の方がより良い方法ではないかという仮説が否定されたことは、新たな知見と考える。</p> <p>【C：委ロ外】苦いのであれば、甘味剤を加えれば良いのではないかと最初に思った。</p> <p>【議長】そうなのかも知れないが、科学的な解釈としては今回の結果を『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 | HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ |
| 実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関 | 山本 豊／熊本大学病院 乳腺・内分泌外科 |
| 実施計画の受領年月日 | 2021年1月15日（整理番号：H301108） |
| 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</p> <p>欠席者</p> <p>委員ハ：鏡山 典子</p> |

| | |
|------------------|---|
| | <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：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>【D：説明者】私と熊本大学の山本豊先生が、Co-PI でやっている試験。過去に何度か審査していただいた時と同様、記載整備に係る変更。施設名や研究責任医師の変更、並びに、CRB の移管に係る変更がメイン。</p> <p>【C：委口外】このようなことで時間を取らせることを、申し訳なく感じる。</p> <p>【E：委イ内】法律上、このような内容も審議事項となるため、致し方ない。</p> <p>【B：委イ内】 Co-PI とのことだが、法律上の研究代表医師は山本先生お一人だけとの理解で良いか。</p> <p>【D：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】このようなことを審議することは無意味ではないかというご意見も頂いたが、現状では審議事項となっているため、時間を取らせてしまい申し訳ない。</p> <p>特に問題がなければ、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p> |