

令和2年度第18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1月18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	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
実施計画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
実施計画の受領年月日	2020年12月18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] 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、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】変更点は、実施医療機関の管理者や研究責任医師の変更、症例登録の見込みが無い施設の削除、secondary sponsorに係る記載整備、並びに、認定臨床研究審査委員会の移管など。  【B:委イ内】secondary sponsorがサノフィからWJOGへと変更される理由について、詳細を説明して欲しい。  【A:説明者】本試験はサノフィからの資金提供を受ける特定臨床研究だが、サノフィからWJOGに一旦お金が入る構造になっている。その様な場合は、サ

	<p>ノフィではなく WJOG を secondary sponsor の欄に記載するよう厚生労働省から指摘を受けた。</p> <p>【C：委イ外】昔は、トンネルの可能性があるので、元の企業名も出すよう指摘されることがよくあったのだが、なぜ今頃になって、サノフィを WJGO に戻すような指摘を厚生労働省が出したのか説明して欲しい。</p> <p>【D：事務局】臨床研究法や関連省令・通知には、secondary sponsor の細かな定義が無いため、何を書けば良いのか分からず、secondary sponsor の欄に資金提供元の企業名を入力する研究がいくつかあった。最近になって、厚生労働省より、secondary sponsor は、研究の管理等を行う団体等を記載する欄である旨の通達があった。</p> <p>【B：委イ内】法の趣旨と、反対にはならないか。</p> <p>【D：事務局】変更点一覧だけを見ると、資金提供元として、サノフィが消えて WJOG だけが残るように見えるが、実施計画上では、資金提供元がサノフィ、secondary sponsor が WJOG となるので、資金提供元の名前が消えるわけではない。</p> <p>【E：委イ内】今回のように記載が変わっても、特定臨床研究として扱うことに、変わりはないということか。</p> <p>【B：委イ内】サノフィが本試験に使うことを目的として資金提供しており、その旨が研究計画書にも記載されているため、そのように理解している。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】secondary sponsor の変更は厚生労働省からの指示ということだが、本試験に係る資金提供の透明性が保たれていれば、問題は無いと考える。</p> <p>【E：委イ内】資金提供者が研究の管理等を行う団体等であった場合に、元の資金提供者が企業であるか否か、どの様に判断するのか。</p> <p>【D：事務局】HP 等で公開されていれば確認可能だが、基本的には申請者からの自己申告になる。</p> <p>【E：委イ内】特定臨床研究に該当するかどうかの重要な判断をする材料が、自己申告というのは、問題ではないか。</p> <p>【D：事務局】研究の管理等を行う団体等に問い合わせることや、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインによる HP から情報収集したりすることも可能だが、何れも自己申告が前提となっている。</p> <p>【B：委イ内】使用目的を限定しない場合は、どの様な資金収集の方法があるのか。</p> <p>【D：事務局】寄付金があるが、その場合であっても、通知で細かく寄付に関する公募条件が定められているため、殆どが特定臨床研究に該当する。</p> <p>【F：委口外】通知で定められているのは、寄付に関する公募条件ではなくて、研究に関する公募条件ではないか。</p> <p>【議長】私もそのように理解しているので、事務局は次回までに確認しておくこと。</p>

	<p>公募条件は、本試験とは直接関係のない内容なので、今回の変更申請については、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>
(2) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
定期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
定期報告書の受領年月日	2020 年 12 月 7 日 (整理番号： H301034)
審査意見業務に出席した者の氏名	<p><u>委員 (規則第 66 条第 2 項第 2 号)</u></p> <p>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</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] 安藤 明夫、石田 好江、鏡山 典子</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究代表医師：舛石 俊樹</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	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	<p>※説明者、入室。</p> <p>【G：説明者】 予定登録数の 50 症例に対し、51 症例が登録されており、現時点で中止の報告を受けているのが 48 症例。 疾病等の発生については 6 例あったが、何れも既知のもので、軽快又は回復している。発生頻度は問題無い範囲と考えており、治療関連死の発生も認められていない。 不適合もいくつか発生はしているが、何れも軽微なもので、重大な不適合は発生していない。 AE の発生頻度が既報と同程度であるため、現時点では、本試験の継続について問題無いと考えている。</p> <p>【B：委イ内】 研究計画書を改訂するしなければならない程の AE は発生していないという理解で良いか。</p> <p>【G：申請者】 ご指摘のとおり。</p> <p>【B：委イ内】 症例の集積状況はどうか。</p>

	<p>【G：申請者】集積期間として2年間を予定していたが、1年半で完了した。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】疾病等の発生状況は想定の範囲内であったこと、重大な不適合は無かったこと、安全性についても強く懸念するようなものはなかったこと、並びに、予定期間内に十分に症例集積できており、現在はフォローアップ期間である旨の説明があった。</p> <p>特に問題が無いようであれば、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>
(3) 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	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLFOX6療法の第II相試験(WJOG10517G)
実施計画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
実施計画の受領年月日	2020年12月8日(整理番号：H301034)
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] 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] 安藤 明夫、石田 好江、鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究代表医師：舛石 俊樹</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	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	<p>※説明者、入室。</p> <p>【G：説明者】CRBの移管に伴う実施計画と説明文書の変更。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】事務的な変更だが、適切な内容であると思う。特に問題が無いようであれば、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>