

令和2年度第15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2年11月30日(月) 15:00 から 15:25
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) 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	2020年11月25日(整理番号: H301108)
審査意見業務に出席した者の氏名	<u>委員(規則第66条第2項第2号)</u> 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、鏡山 典子 <u>説明者</u> 研究責任医師: 岩田 広治
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】登録は既に完了し、本解析も終わっており、間もなく結果を公表する予定。研究終了予定日は2021年の12月。 今回の変更内容は、TR担当者の異動に伴う測定施設の追加、責任医師等の異動等による変更並びにモニタリング・監査の手順書の記載整備。 【B: 委イ内】複数のTR研究があり、そのTR研究を実際に行う施設を追加するという理解で良いか。 【A: 説明者】ご指摘のとおり。

	<p>【C：委イ外】TR 研究は本特定臨床研究のプロトコル内で実施するのか。 【A：説明者】プロトコル内に記載されている。</p> <p>【C：委イ外】TR 研究も本 CRB の審査対象という理解で良いか。 【A：説明者】ご指摘のとおり。</p> <p>【B：委イ内】TR 研究と特定臨床研究は別のプロトコルで実施し、TR 研究は指針を遵守することの方が多いが、本試験の場合は特定臨床研究の枠組みの中に含まれているという理解で良いか。 【A：説明者】ご指摘のとおり。</p> <p>【D：委ロ外】TR 研究とはどういうものなのか説明して欲しい。 【A：説明者】本体研究ではペルツズマブの追加の要否を検証するが、ペルツズマブを追加することになった場合、有効性の大小を決める因子を探す研究。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】本解析は完了しており、結果も発表予定の研究。記載整備及び TR 研究の実施施設の追加であるため、形式的な変更だが、気になる点はあるか。</p> <p>【議長】無いようなので、結論を『承認』として良いか。</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	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 11 月 16 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> <p>研究分担医師：室 圭</p>
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。

<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	<p>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。</p>
<p>議論の内容</p>	<p>※説明者、入室。</p> <p>【A：説明者】研究計画書の変更内容は、記載整備並びに資金提供元であるヤクルト本社からの依頼による COI に関する記載の詳細化。</p> <p>研究計画書及び説明文書の別冊である実施体制においては、所属や所在地並びに研究責任医師を変更している。</p> <p>COI 様式 E については、開示すべき COI がなくなったという点の変更内容。</p> <p>【C：委イ内】記載整備と異動に伴う変更の外、参加する実施医療機関の削除もされるようだが、inactive な施設を削除するという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり。本研究は既に症例登録が終了しており、登録のなかった施設を削除している。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p>【議長】特定臨床研究では一般的に行われている変更であり、登録も終わっているため、特に被験者のリスクが増すようなものではないと考えるが、何か意見はあるか。</p> <p>【議長】無いようなので、結論を『承認』として良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>