

令和5年度第14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6年2月26日（月）15:00から15:30まで
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) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年2月16日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 説明者 愛知県がんセンター 谷口 浩也
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	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき、①参加施設の追加・削除②研究責任医師、研究分担医師の異動について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(2) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
申請書類の受領年月日	2024年2月15日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 舂石 俊樹
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、①研究代表医師、研究分担医師の異動②研究グループ理事長、代表者の異動③先進医療告示に係る試験期間の記載整備④その他誤記修正等について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(3) 疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
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+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年2月16日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ: [内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ: [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、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 説明者 愛知県がんセンター 舩石 俊樹
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	
議論の内容	・説明者から、提出資料に基づき、①疾病等に関する情報②臨床研究に用いた医薬品に関する情報③経過等について説明があった。 ・委員から、経過に記載されている「irAE 肺炎が疑われ緊急入院し、スルバシリン投与を開始した」の部分は、説明の補足が必要ある旨の意見があった。
結論・理由	・委員会は、以下の結論となった。 ・以下の対応後、簡便審査 (委員長による承認可否の判断) を行う。 経過に記載されているスルバシリン投与理由について、細菌性肺炎も疑われた旨を追記すること。