

令和2年度第13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10月26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、各拠点をWeb会議で中継
1. 議題	
(1) 疾病等報告について	
疾病等報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	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
疾病等報告書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
疾病等報告書の受領年月日	2020年10月7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 研究分担医師: 室 圭
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】 2020年9月28日のCRBで審査・承認された疾病等の第2報で、変更点は、誤記があった生年月日と年齢の修正並びに経過情報の追記の2点。  【B: 委イ内】 生年月日の誤記について、患者を取り違えて記載したということか。  【A: 説明者】 ご指摘のとおりで、体重や身長に誤記は無かった。

	<p>【B：委イ内】性別や患者識別コードも異なっている。</p> <p>【C：委イ外】取り違えられた患者さんは実在する方なのか。</p> <p>【A：説明者】恐らく実在し、誤った患者識別コードの方の生年月日を誤入力したものとする。</p> <p>【B：委イ内】当該疾病等が発生した病院において、患者識別コードは、試験毎に分けて付番されているのか。</p> <p>【A：説明者】確認しておらず、試験上も特に規定していない。</p> <p>【B：委イ内】患者識別コードがカルテ番号だった場合などは、患者情報の漏洩に当たる可能性がないか危惧している。</p> <p>【A：説明者】当該病院に確認してみる。</p> <p>【B：委イ内】本試験よりも当該病院の医療安全に関する内容かも知れないが、当該病院で何らかの処理が必要かと思う。</p> <p>【D：委ロ外】治療の取り違えは起きていないか。</p> <p>【A：説明者】疾病等の報告時に誤記があっただけで、治療の取り違えは発生していない。</p> <p>【D：委ロ外】誤記修正が、今回のタイミングになった理由を説明して欲しい。</p> <p>【A：説明者】第1報の承認直後に、他の参加施設やデータセンターより、生年月日と年齢が一致しないという指摘が入り、確認したところ誤記であることが判明した。</p> <p>【D：委ロ外】5-FU の中止を追記したのが、今回のタイミングになった理由を説明して欲しい。</p> <p>【A：説明者】前回 CRB の審査時は、治療を再開するか否か確定していなかったが、その後、9月29日に治療再開が決定したことが理由。</p> <p>【D：委ロ外】5-FU を中止した理由を説明して欲しい。</p> <p>【A：説明者】今回の疾病等である意識レベルの低下は、5-FU の副作用である高アンモニア血症によるものであったため、原因となる薬剤を中止した。</p> <p>【B：委イ内】5-FU だけでなく、レボホリナートも中止したのでは無いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり、5-FU の効果を高めるレボホリナートも中止している。</p> <p>【E：委イ内】イリノテカンを減量した理由も、疾病等によるものか。</p> <p>【A：説明者】SAE により全身状態が回復しきっていないため減量した。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】患者情報の誤記修正については、治療の取り違えこそなかったものの、患者情報が流出しており、医療安全上問題となる可能性があるため、当該病院での対応が必要と考える。</p>

経過情報の追記については、レボホリナートを中止した旨の記載がないため、修正が必要と考える。

したがって、継続の適否は『適』、結論を『継続審査』として、患者情報の流出への対応状況の報告及びレボホリナートの投与中止について、第3報として報告するようコメントしても良いか。

【全員】異議なし。