

令和2年度第12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12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) 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	切除不能胃癌に対するフルオロウラシル/レボホリナート、オキサリプラチンおよびドセタキセル併用療法(FLOT)の第I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	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10月1日(整理番号: R021060)
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] 水野 伸匡、関戸 好孝、稲葉 吉隆、戸崎 加奈江 [外部委員] 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、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員イ: 齋藤 英彦 委員ハ: 安藤 明夫 <u>説明者</u> 研究代表医師: 舛石俊樹 研究分担医師: 緒方 貴次、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	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】 大きな変更はなく、ほとんどが記載の整備。 プロトコル治療期間中の検査項目を増やしているが、採血量の変更はないため、患者さんへの負担はそれ程大きくは変わらない。 プロトコルの変更にあわせて、説明文書もスケジュール等を変更している。

	<p>【B：委イ内】 追加した検査項目を説明して欲しい。</p> <p>【A：説明者】 血液検査のアルカリフォスファターゼ、LDH 及び血糖。プロトコルにおいて、治療前の欄にはこれらの検査項目が記載されていたが、治療中の欄で記載漏れがあったため、今回追加した。</p> <p>【B：委イ内】 その他、被験者の負担が増えるような変更はないという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】 日常臨床の採血量と同等であった元々の採血量から変更はないため、負担にはならないと考える。</p> <p>【B：委イ内】 今回追加された検査項目は、一般臨床においても化学療法中に検査される項目なので、直ちに負担が増えることは無く、むしろ、これらの検査をしないで診療することの方が稀であると理解している。</p> <p>【B：委イ内】 他の箇所は、プロトコル内の整合性を図るための変更という理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】 ご指摘のとおりで、スタディカレンダー等を修正している。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 今回追加された検査項目は、一般診療の化学療法時において、日常的に採血の度に検査しているものであり、被験者の状態を適切に把握するために必要な項目であるため、記載漏れの修正である。</p> <p>また、プロトコルの本文とスタディカレンダーとで、検査内容が異なっていたことにより、逸脱の引き金となり得るため、修正されている。</p> <p>【議長】 記載整備に係る変更であるため、特に意見が無ければ、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>