

令和2年度第11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9月28日(月) 15:05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9月14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] 飯島 祥彦 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員ロ: 森際 康友 <u>説明者</u> 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】 FOLFIRI+Aflibercept の1コース目 Day3 で意識障害が起き、試験治療している病院に来院された。当該病院で、採血・脳の検査をしたところ、MRI や CT で特に異常は無かったが、高アンモニア血症が見られたため、高アンモニア血症による意識障害と判断し、高アンモニア血症の治療を開始した。 数日間で、徐々にアンモニア血症が改善され、開眼・発語もあり、その後意

	<p>識状態も回復した。ただし、寝たきりが原因で廃用症候群を起こしたため、リハビリをされていたが、意識障害は軽快している。</p> <p>事象名は「意識レベルの低下」、5-FUによる高アンモニア血症が原因で、高アンモニア血症への治療により回復したと考えている。</p> <p>【B：委イ内】当該患者に対して、初めて投与したという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり。以前はゼローダが投与されており、今回初めて5-FUを投与した。</p> <p>【B：委イ内】3日目に意識障害が起こった理由をどの様に考えるか。</p> <p>【A：説明者】5-FUの持続静注が3日間あるため、5-FUが入り切った頃に発生したと考えている。</p> <p>【B：委イ内】途中では何も起こらなかったのか。</p> <p>【A：説明者】そのように聞いている。</p> <p>【C：委イ内】当該患者に関し、肝硬変やシャントがあるような病態ではなかったという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】既往歴に肝疾患はなかった。文献を調べたところ、機序までは分からなかったが、5-FUで高アンモニア血症になる機構があり、また減量して投与が可能な例も多数あるため、肝機能を永続的に悪化させる機序ではないと考えている。</p> <p>【C：委イ内】現在はどのような状況か。</p> <p>【A：説明者】退院され、次治療を検討する状態まで回復している。</p> <p>【C：委イ内】試験治療は終了となるのか。</p> <p>【A：説明者】減量と終了のどちらにするのかは、次回外来時に相談する予定とのこと。</p> <p>【C：委イ内】プロトコルに従って判断するという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】5-FUで既知の有害事象であり、他に原因がはっきりしないとのことだが、適切に対応がなされ、被験者も回復している。</p> <p>【D：委イ外】今後も登録予定があるのであれば、今回の事象について、全ての参加施設に注意喚起した方が良いと考える。</p> <p>【C：委イ内】初回投与で発生したことを勘案すると、試験を止めるほどではないにしても、注意すべきとのご意見かと思うが、本試験は特定臨床研究なので、この審査内容も含めて全施設に情報共有される。</p> <p>【議長】他に意見が無ければ、継続の適否は『適』、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>

(2) 総括報告について	
総括報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	乳癌患者における頭部冷却装置を用いた化学療法に伴う脱毛の予防についての研究
総括報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	小谷 はるる／愛知県がんセンター 乳腺科部
総括報告書の受領年月日	2020年9月2日（整理番号：H301069）
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] 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>欠席者</u></p> <p>委員ロ：森際 康友</p> <p><u>説明者</u></p> <p>研究責任医師：小谷 はるる</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	特になし。
議論の内容	<p>※説明者、入室。</p> <p>【E：事務局】 本試験は、5月11日のCRBで総括報告の審査をした際に、モニタリング責任者が研究分担医師であることが発覚し、不承認となった。その後、モニタリング責任者の変更審査、モニタリング及び定期報告が実施され、今回あらためて総括報告の審査依頼があった。</p> <p>【F：説明者】 以前報告した時と、試験の内容や結果に変更はない。もともと30例の予定だったが登録が進まず、登録期間を延長しても16例にとどまった。試験結果は、海外の既報と同程度の毛髪温存率であった。</p> <p>【G：委イ内】 モニタリング責任者を変更した後に実施されたモニタリングにおいて、重大な指摘はあったか。</p> <p>【A：説明者】 特になかった。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 特に問題がないようであれば、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>