

令和2年度第8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7月27日(月) 15:35から15:45
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、変更申請があったため、審査意見業務を行なった。	
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
実施計画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
実施計画の受領年月日	2020年7月6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	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】研究計画書の変更について、審議をお願いしたい。 主な変更内容は、研究代表医師の勤務先の異動及び適格基準の変更。 適格基準については、尿蛋白が2+であれば、尿中クレアチニン比が高い症例でも試験に入れたが、患者さんの安全性確保のために、整合性を取って変更をした。

	<p>また、検査会社の責任者と検体の処理手順を変更している。 あとは、研究関係者の変更となっている。</p> <p>【B：委イ内】 大部分が異動に関する変更のようだが、適格基準の変更については、今までよりも厳しい条件にすることで、被験者の安全性を確保することが目的ということか。</p> <p>【A：説明者】 変更前よりも変更後の方が、尿蛋白に関して厳しい基準になっているため、安全性がより確保されるものと理解している。</p> <p>【C：委イ内】 尿中クレアチニン比が 2.0 未満であれば入れるというのは、より厳しくなっていると解釈しても良いのか。</p> <p>【A：説明者】 変更前は、尿蛋白が 2+以下であれば、尿中クレアチニン比が高い症例でも試験に入れたため、CTC の新しいバージョンとの整合性を取ったという側面もある。</p> <p>【D：説明者】 尿蛋白が 2+以下であれば、尿中クレアチニン比が 3.0 でも入れたため、厳しくはなっている。</p> <p>【C：委イ内】 尿蛋白が 2+以下で尿中クレアチニン比が 3.0 ということは、滅多に無いのではないか。また、24 時間蓄尿の尿蛋白は、1g から 2g へと増加しているのではないか。</p> <p>【A：説明者】 実際に、尿蛋白が 2+以下でありながら尿中クレアチニン比が 3.0 の患者がいたため、試験に入れて良いのか議論となり、この様な変更をしたという経緯もある。</p> <p>【D：説明者】 24 時間蓄尿については、実施するケースはほとんど無い。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 説明内容及び質疑応答について、適切に対応されていたと思うが、特に問題が無いようであれば、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>