

令和2年度第4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5月25日（月）16:45から17:15
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) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	口唇口蓋裂患者に対する麻酔前投薬の経口投与と経鼻投与の比較検討
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	奥田 真弘／愛知学院大学歯学部 麻酔学講座
定期報告書の受領年月日	2020年4月20日（整理番号：H301213）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 室 圭、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] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江</p> <p>欠席者</p> <p>委員ハ：鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究分担医師：佐藤 曾士</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>【A：説明者】口唇口蓋裂の乳幼児の患者に対して、ミタゾラムを麻酔前投薬する際の、経口投与と経鼻投与とを比較検討する試験。当院では口唇口蓋裂の患者が多く、何度も手術をしなければならない患児の負担をなくすために麻酔前投薬を検討したが、ミタゾラムの経口又は経鼻投与は適応外使用となるため、特定臨床研究として実施している。2年間で120症例を集める予定であり、現在の同意取得例数が65、実施症例数が60となっている。5例が中止となったのは、当日、風邪であったことが理由。実施済みの60例については特に問題ないが、コロナ禍で2か月間手術を実施していないため、研究期間内に目標症例数を達成できない可能性がある。</p>

【B：委イ内】 副作用は特に何も起こらなかったという理解で良いか。

【A：説明者】 有害事象はなかった。

【C：委イ内】 ランダム化はどのタイミングで実施されるのか。

【A：説明者】 手術の前日に、乱数表を用いて行う。

【C：委イ内】 その場合、中止の5例は、ランダム化の後で中止になったということになるが、もしITT解析をする場合は、中止の5例も解析対象となる。

【A：説明者】 中止症例は、エンドポイントのデータが取れないため、解析対象外と考えている。

【B：委イ内】 がん研究の場合、例えばエンドポイントが生存であれば、プロトコル治療実施の有無に関係なくデータが追えるため、全登録例を解析対象とする場合が多いが、今回の場合は、ITT解析でなくても問題はないと考える。

【D：委イ内】 妥当性の問題ではなく、プロトコルでどのように規定していたかが重要ではないか。

【A：説明者】 プロトコルでは、そこまで明記されていない。

【B：委イ内】 解析対象を明確化するために、プロトコルに明記する改訂を行った方が良い。

【D：委イ内】 目標症例数の設定方法次第ではあるが、5例も中止になって、解析や目標症例数達成への影響はないのか。

【A：説明者】 対象患者約100人に対し、約35人は同意を得られなかった。したがって、コロナ禍の影響もあり、研究期間内に目標症例数を達成できるか不安に思っている。

【B：委イ内】 同意が得られなかった患者は、経口か経鼻のどちらになるのか。

【A：説明者】 麻酔前投薬自体を行わない。

【D：委イ内】 中止となった5例は、後日手術を受けているのか。

【A：説明者】 後日手術を受けている場合もあるが、月単位での仕切り直しとなった場合は、解析対象外と考えている。

【B：委イ内】 先程と同様、何日後の延期までであれば解析対象として許容されるのか、プロトコルに明記するための改訂をした方が良い。

【B：委イ内】 コロナ禍で手術ができないとのことだが、特に登録期間内に終える必要がないのであれば、必要に応じて、目標症例数を達成するために、研究期間を延長してはどうか。

【A：説明者】 ぜひともそうしたいと考えている。

※説明者、退室。

結論及びその理由	<p>【C：委イ内】指針から法への移行に係る審査では、評価項目やデザインについては、審議しないことになっていたと記憶している。</p> <p>【B：委イ内】より良い研究にするために、今後変更することは、問題ないのではないか。</p> <p>【D：委イ内】登録を、前日ではなく当日にすれば、5例の中止を防げたのではないか。</p> <p>【B：委イ内】前日登録と当日登録とで、それぞれメリット・デメリットがあるため、テクニカルな問題であると考える。</p> <p>【議長】定期報告の内容自体には問題がないため、継続の適否を『適』、結論を『承認』としても良いか。また、解析対象の明確化や研究期間の延長について、必要に応じて検討するようコメントを出しても良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>
(2) 定期報告について	
定期報告があったため、継続の適否について意見を述べた。	
研究課題	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III 相臨床研究－ ペルツズマブ再投与試験－
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	山本 豊／熊本大学病院 乳腺・内分泌外科
定期報告書の受領年月日	2020年4月30日（整理番号：H301108）
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>委員（規則第66条第2項第2号）</p> <p>委員イ：[内部委員] 室 圭、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] 森際 康友、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江</p> <p>欠席者</p> <p>委員ハ：鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究責任医師：岩田 広治</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：説明者】登録は全て終了しており、これから解析をして、論文化を行うと</p>

	<p>いう段階の試験。今回は、定型どおりの定期報告に係る資料を提出した。</p> <p>【F：委イ外】定期報告書（別紙様式3）において、中止症例数が208もあるのはなぜか。</p> <p>【E：説明者】PD等になって、試験が中止になったケースが含まれている。</p> <p>【F：委イ外】完了症例数が218なので、あわせて426例の登録があったということか。</p> <p>【E：説明者】登録のあった218例中、208例で試験治療が中止になったという意図の記載。同意取得例数219に対して、実施例数が218なのは、データセンターの手違いで二重登録が1例あったことが理由。</p> <p>【D：委イ内】完了症例数の218というのが、試験治療開始症例数という意味に見えない。</p> <p>【G：事務局】これらの用語について定義がないため、研究毎に異なった書き方となっている。実施例数の報告期間における症例数についても、報告期間よりも前に同意取得した症例を含めるのか否かについての定義がない。</p> <p>【B：委イ内】定期報告時には、非重篤な疾病等も報告するよう省令で規定されているが、データの提供がない理由について説明して欲しい。</p> <p>【E：説明者】重篤なものについては報告しているが、非重篤なものについてはデータ固定がされていないため、matureなデータではない。そのため、データが固定されたら、終了報告の際に提出したいと考えている。</p> <p>【B：委イ内】定期モニタリングなどの結果報告書はなかったのか。</p> <p>【E：説明者】結果報告書ができていない。</p> <p>【C：委イ内】定期モニタリング自体は実施しているのか。</p> <p>【E：説明者】中央で実施している。</p> <p>【B：委イ内】定期報告に関する資料提供について対応不可となっている施設があるが、当該施設のデータ使用についてどう考えているか。</p> <p>【E：説明者】法へ移行するよりも前に取得したデータのみ使用できると考えている。</p> <p>【C：委イ内】そもそもアンダーパワーな試験なので、法移行前のデータも使えなくなった場合には、大きな痛手になると考える。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】再度確認だが、結論の中に「条件付き承認」はないのか。</p> <p>【G：事務局】ない。</p> <p>【議長】定期報告の内容自体について、問題はあるか。</p> <p>【F：委イ外】承認で良いと考える。</p> <p>【議長】指摘した問題点については引き続き検討してもらおうこととして、定期報</p>

	<p>告自体は、継続の適否を『適』、結論を『承認』としても良いか。 【全員】異議なし。</p>
--	---