

令和2年度第3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11日（月）15:00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) 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3月2日（整理番号：H301069）
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] 室 圭、水野 伸匡、関戸 好孝、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 <u>欠席者</u> 委員イ：稲葉 吉隆 委員ハ：鏡山 典子 <u>説明者</u> 研究責任医師：小谷 はるる
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。  <b>【A：説明者】</b> 30例を予定していたが、実際にリクルートできたのは16例であった。対象レジメンが限られていたため及び自己負担額が大きかったため、登

録が進まなかったこと、並びに、本試験で適応外使用していた頭部冷却装置が、2019年3月に薬事承認されたため、臨床試験を実施する意義が薄れたことから、試験を終了とする。

16例中、副作用による中止2例、被験者の申し出による中止2例及び使用感の記載が不十分であった2例の、計6例が解析対象から外れたため、最終的に10例が解析対象である。Primary endpointの「頭髪温存率の成功」は40%であった。なお、Secondary endpointsの「頭皮再発（5年後）」は、症例の集積が目標に達しなかったこと及び研究期間中に装置が薬事承認されたことから、観察を中止した。

総括として、海外における既知の報告の有効率と概ね一致していた。

【B：委イ外】総括報告書の全てを読まないで、報告内容が理解できないようになっていたため、1ページ目に、報告の概要を記載して欲しい。

【C：委イ内】様式が決まっていなかったものについては、修正可能と考える。

【C：委イ内】本試験のレジメンにおける、頭皮冷却装置を使用しなかった場合の頭髪温存率は、どの程度か。

【A：説明者】臨床的な実感では10%以下だが、評価基準によって異なるため、既知の報告は数字がバラバラ。

【D：委ハ外】薬事承認後の自己負担額は、どの程度か。

【A：説明者】保険適用になったわけではないため、病院毎で異なる。当院で試算した際は1回1万円程度となったため、レジメンによって4~12万円になる。

【D：委ハ外】最近本試験の参加を希望された者に、近く薬事承認される予定である旨は伝えたか。

【A：説明者】薬事承認予定である旨の情報提供があつてから、2例しか登録されていない。また、設置スペースや管理の煩雑さから、県内ではほかに導入している施設が1つしかなく、何れの被験者も、その施設で使用できる環境にはなかった。

【D：委ハ外】ウィッグなどの発達により、患者の志向も変化してきているのではないか。

【A：説明者】試験参加中は白髪染めが出来ないことなどを理由に断る患者もいたため、患者の好みに大きく左右されるが、基本的には絶対に必要があるものとは考えていない。

【E：委ロ外】成功・不成功となった者の特徴はつかめたのか。

【A：説明者】つかめてはいないが、頭部の形状が、冷却装置の装着性に影響を与えていると推察している。本試験で使用した装置は、欧米人向けの形状であ

	<p>ったが、薬事承認されたものは、日本人向けの形状となっている。</p> <p><b>【E：委口外】</b> 抗がん剤治療の開始後に、本試験へ参加することは可能か。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 抗がん剤が投与されてからでは意味がないため、参加できない。</p> <p><b>【E：委口外】</b> その場合、いつまでに参加表明が必要になるのか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 抗がん剤治療の決定と同時にリクルートをしていた。また、装置の見学やキャップの試着等も必要であったため、事前に参加表明が必要。</p> <p><b>【E：委口外】</b> 装置管理の煩雑さ等により、県内に2か所しか設置されていないとのことだが、装置の普及に向けた検討をする予定はあるのか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> 研究ではなく、実臨床として導入を検討する際に、関係部署と相談することになると思う。</p> <p><b>【E：委口外】</b> 本試験の結果を受けて、実臨床として導入したいということか。</p> <p><b>【A：説明者】</b> ニーズが非常に高いということではないが、設置率が低い本県において、当院が設置することは重要であると考えている。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p><b>【議長】</b> 資料の体裁の問題はあるが、予定症例数を達成できなかった理由等も合理的であり、内容としては問題ないと考える。</p> <p><b>【F：委イ内】</b> 実施計画に記載のモニタリング担当責任者が、研究計画書に、共同研究者として記載されている。</p> <p><b>【G：事務局】</b> こちらで見落としていた。</p> <p><b>【議長】</b> モニタリング担当責任者が研究分担医師であることは、問題であると考ええる。</p> <p><b>【F：委イ内】</b> 指針から法へ移行した際に気付くべきであった。</p> <p><b>【G：事務局】</b> 今回の総括報告を、このまま承認とすることはできない。また、モニタリング担当責任者を変更する手続きも必要となる。</p> <p><b>【B：委イ外】</b> そのような些末なことで再び委員会を開くことは不毛であり、そもそも当委員会の見落としも原因の1つであるため、研究者の負担をもう少し減らせないか。</p> <p><b>【G：事務局】</b> モニタリング担当責任者の変更手続きは、簡便審査が可能。また、モニタリングを再度実施しても、重大な不適合が見つからなければ、モニタリングの結果が審査マターにはならない。</p> <p>ただし、定期報告の期限までに総括報告ができないため、定期報告も必要となる。</p> <p><b>【議長】</b> 研究責任医師に事情を説明した上で、今回は『不承認』とし、モニタリング担当責任者の変更、定期報告及びモニタリングを実施した後に、もう一度、総括報告の審査をすることとして良いか。</p> <p><b>【全員】</b> 異議なし。</p>