

令和5年度第13回 愛知県病院事業庁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6年1月29日（月）15:00から15:40まで
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) 終了報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
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
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年1月12日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第66条第2項第2号） 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡 委員イ：[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] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究事務局：大阪国際がんセンター 緒方 貴次
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、①試験の概要②結果の要約（対象者の背景情報、安全性、有効性）について説明があった。 ・委員から、本試験の今回の結果を受け、次のステップとしてはどのような展望を持っているか質問があった。これに対して、説明者からは、今回の結果は2剤併用時と変わらない結果となったことから、次のステップに進むにあたっては、対象集団をもう一度検討する等の必要があると考えているが、現時点では、具体的な計画があるわけではないとの回答があった。

結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・本試験治療の忍容性は示されたが、残念ながら有効性の面では次の事象に進むような恰好にはならないということであった。 ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
-------	--

(2) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024年1月12日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡 委員イ：[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] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 榊田 智喜
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、①参加施設の追加・削除②症例登録システム (UMIN-INDICE) がメンテナンス等による利用不可時の症例登録の取り扱いの追記③説明同意文書の誤記修正について説明があった。 ・委員から、今回追記した症例登録システム利用不可時の症例登録の取扱いは、登録時の症例割付方法には影響しないのか質問があった。これに対して、説明者からは、症例割付対象となる2群の最初の5日間は同一の治療であるため、通常想定されるメンテナンスでは、メンテナンス終了後に当該システムで症例割付をすることで、症例割付には影響はない旨の回答があった。

結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・参加施設の入れ替え、説明同意文書の誤記修正が主な変更点であり、症例割付にも影響がないことが確認できた。 ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
-------	---

(3) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLF0X6+ニボルマブ療法の第II相試験 (WJOG16322G)
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年1月5日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡 委員イ：[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] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 若林 宗弘
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、症例集積不良の解消を目的とした参加施設の追加について説明があった。 ・委員から、症例集積の予定と実績について質問があった。これに対して、説明者から、現在は登録期間開始後10か月の時点で、登録予定55症例のところ16症例の登録で、計画を下回っている旨の回答があった。また、原因は、本試験の治療法が、保険償還された後は市中病院で実施されることになったため、試験参加施設への患者さんの紹介が減ったためと推測され、そのために、今回、参加施設を追加する旨の回答があった。

結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・症例登録スピードが遅いため、期限内の登録完了を目指すために、参加施設を追加したということであった。 ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
-------	---

(4) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験 (WJOG15021M)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
申請書類の受領年月日	2023年11月28日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡 委員イ：[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] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 舛石 俊樹
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、研究分担医師の変更について説明があった。 ・委員から、研究分担医師の変更のほかに、施設の契約状況の変更があったと補足があった。
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・2施設の研究分担医師の変更ということであった。 ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。

(5) 定期報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験 (WJOG15021M)
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
申請書類の受領年月日	2023年11月28日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員 (規則第66条第2項第2号) 委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、稲葉 吉隆、水野 伸匡 委員イ：[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] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ：[内部委員] 向井 未年子 委員イ：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 舛石 俊樹
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	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、①対象者の数②疾病等報告の多くは原疾患に伴うものであって、重篤な有害事象は発生しなかったこと③重大な不適合はなかったこと④試験全体として順調に進んでいると判断していることについて説明があった。 ・登録予定22例のうち現在21例まで登録が進んでいることについて、委員からは、予定より早く症例登録が完了する見込みであるか確認があった。これに対して、説明者からは、その予定であるとの回答があった。 ・不適合一覧「No.1」には、説明同意書の改訂を含む変更申請の際に、ある施設で、管理者許可取得後ではあるがjRCT公開前のタイミングで、改訂後の説明同意書で同意取得を行った事例について、不具合には該当しないと記載されていた。 ・このことについて、説明者からは、この事例が不適合に該当しないことを関係機関や関係文書で確認をしている旨の説明があった。 ・一方、委員から、①不適合に該当するのではないかと②不適合に該当しない根拠として挙げられているQ&A問2-3については、今回の事例には、当てはめることはできないのではないかと③他の試験での重大な不適合の定義を参考にすると、不適合には該当

	<p>するが、重大な不適合とまでは言えないのではないか、という意見があった。</p>
<p>結論・理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の結論は、不適合一覧「No. 1」については、重大な不適合ではないが不適合であると判断する。 ・以下の対応後、簡便審査（委員長による承認可否の判断）を行う。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>別紙2 不適合一覧の「No. 1」は不適合に該当する内容であるから、不適合区分は「重大でない」として取り扱うように修正すること。</p> </div>