

令和2年度第1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4月13日（月）15:00から15:30
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 (各拠点で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	泌尿器がんに対する外科切除時の、インドシアニングリーンを使用した近赤外蛍光法の有益性、安全性を検証する臨床研究
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	曾我 倫久人／愛知県がんセンター 泌尿器科部
定期報告書の受領年月日	2020年2月14日（整理番号：H301096）
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] 石田 好江 <u>欠席者</u> 委員イ：稲葉 吉隆 委員ハ：安藤 明夫、鏡山 典子
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。
議論の内容並びに結論及びその理由	【事務局】 報告対象期間中に3例の登録があったが、疾病等は発生しておらず、安全性に問題はないとのこと。 また、旧版の説明文書で同意を取得したという不適合のほか、前回のCRBで報告された選択基準の不遵守に係る重大な不適合が発生している。選択基準に関し、科学的妥当性を検証中とのこと。 なお、利益相反は特になし。 【A：委イ外】 150例を予定しているにもかかわらず、3例しか登録がなかったの

はなぜか。

【議長】今回は説明がないようだが、非常に進捗が遅いため、今後の検討課題であると考える。

現在の研究計画書は、対象疾患が「がん」に限定されているような記載となっていたが、現実的には、「がん」の診断がついていない腎腫瘍患者も対象となるので、研究計画書の改訂が必要な状況となっている。そのため、研究計画書の変更申請があった際に、併せて審査したい。

【議長】不適合の詳細を説明して欲しい。

【事務局】2件の重大な不適合と1件の不適合が報告されている。

重大な不適合は、選択基準の不遵守で、前回のCRBで報告させている。

不適合は、旧版の説明文書で同意を取得したというもので、医療機関名、研究分担医師及びデータマネジメント担当者の記載が最新のものではなかった。

【B：委口外】不適合が重大なものかどうかは、合議で決めるのか、それともCRB事務局が決めるのか。

【事務局】研究代表医師が判断することになっている。

【B：委口外】研究代表医師が恣意的に判断できることは、問題ではないか。

【議長】研究毎に、第三者が客観的に評価できるような体制となっているのか、CRBで確認することが肝要であると考える。

【議長】本研究の継続について、何か問題はあるか。

【全員】研究計画書を改訂するということであれば、問題ない。

【議長】それでは、継続の適否を『適』、結論を『承認』とする。