

令和元年度第12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3月23日（月）16：15から17：00
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
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	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	岩田 広治／愛知県がんセンター 乳腺科部
実施計画の受領年月日	2020年2月26日（整理番号：H301201）
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、稲葉 吉隆、亀島 里美 [外部委員] 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>委員イ：関戸 好孝、齋藤 英彦</p> <p>委員ハ：鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究分担医師：澤木 正孝</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】 今回の審査依頼内容は、誤記修正並びに施設及び研究責任医師等の変更であり、試験の内容自体は変更していない。 今回の申請で一部の施設を削除しているが、それらの施設における予後のデータは、臨床研究法へ移行する前の段階で収集を打ち切りとする。</p> <p>【B：委イ内】 管理者の実施承認を得られていないため、施設を削除するのか。</p> <p>【A：説明者】 それだけでなく、乳腺の専門医が異動した施設や、研究の質が保</p>

	てないという判断があった施設もある。 ※説明者、退室。
結論及びその理由	【議長】研究の本質自体は変更されていないが、何か意見はあるか。 【議長】ないようであれば、結論を『承認』としても良いか。 【全員】異議なし。
(2) 重大な不適合の報告について	
重大な不適合の報告があったため、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
重大な不適合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
実施計画の受領年月日	2020年2月26日（整理番号：H301096）
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] 室 圭、水野 伸匡、稲葉 吉隆、亀島 里美 [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、石田 好江 欠席者 委員イ：関戸 好孝、齋藤 英彦 委員ハ：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。
議論の内容及び結論及びその理由	【事務局】腎がん・前立腺がん・膀胱がんの何れかを、手術により摘出する患者を組み入れることとなっていたが、モニタリング時に、良性腫瘍の患者が組み入れられていたとの指摘があった。 腎がんとの診断がついていない患者を組み入れてしまい、術後の病理診断で良性腫瘍であることが発覚したとのこと。 腎腫瘍は、研究登録の段階では、腫瘍が良性か悪性かの診断が困難なものが

存在するため、良性腫瘍も適格基準として含めるべきであったことから、研究計画書を改訂する予定とのこと。

【B：委イ内】腎腫瘍だけで起こり、前立腺がんと膀胱がんでは起こらないという理解で良いか。

【C：委イ内】前立腺がんと膀胱がんは生検するため、起こらないと考える。

【B：委イ内】それであれば、研究計画書の作成段階で不備があったということになる。

【D：委イ内】悪性か良性かが不明な場合は、組み入れないという選択肢もあると思う。この研究結果を臨床に反映させるにあたり、がんだけを対象としたいのか、それとも、良性腫瘍も含めて対象としたいのか。

【事務局】研究代表医師に確認した際は、良性腫瘍も対象として含めたいとのことであった。

【C：委イ内】本研究における ICG 投与は、切除範囲を決めることを目的としているため、良性であったからといって、範囲が変わることはない。ただし、腎腫瘍の場合、良性であることの方が少ない。

【議長】適格基準違反となる症例を解析対象として許容しても良いか、意見が欲しい。

【E：委イ外】解析対象として、含めてはならないと考える。

【C&D：委イ内】同意見である。

【議長】患者から同意はもらっているが、がんではなかったという齟齬があった上での同意なので、解析対象とならないと考える。

【F：委ロ外】基準違反となった患者さんに、説明をする必要もあると考える。

【議長】本研究の継続可否についても、意見が欲しい。

【E：委イ外】悪性と良性とで、ICG の分布の仕方は違うのか。

【C：委イ内】変わらない。

【E：委イ外】それであれば、それほど患者に不利益があったわけではないと考えるが、迅速診断はできないのか。

【D：委イ内】total biopsy という位置付けではないか。

【C：委イ内】出血や播種のリスクがあるため、目の前に腫瘍がある限りはとってしまう。

【D：委イ内】研究計画書の改訂以外に、再発防止策を講じられないか。例えば、登録時に、第三者がチェックリストで確認する等の方法がある。

【F：委ロ外】研究事務局を設置するなどして、複数の目で確認し実施することが肝要であると考え。

【C：委イ内】ただ、腎腫瘍に関しては、手術以外の治療法の場合に biopsy をしないことから、最終的にがんであるとの診断ができないため、腎腫瘍はがんで

あるという前提で考える場合もある。したがって、複数の目でチェックしていたとしても、登録時には見逃していた可能性がある。

【G：委ロ外】そもそも、インフォームド・コンセントを取得する段階で、がんではない可能性があることを説明しているのであれば、患者に不利益はないのではないか。

【F：委ロ外】その点は問題ないが、研究計画書を遵守しなかった点を問題視している。

【議長】研究計画書を改訂するまでの間、腎腫瘍の登録のみ止めるべきと考えるが、どうか。

【G：委ロ外】対象者が多い場合はそれでも良いが、少ない場合は実体として問題ないのではないか。

【議長】臨床であれば問題ないが、研究という性質上、ルールから外れた方を対象とするのは許容されないと考える。

【G：委ロ外】対象者は多いのか。

【事務局】法へ移行してから約1年間の間で、3例しか登録されていない。

【議長】結論として、研究の継続の適否は『適』、結論を『承認』とし、良性を含む腎腫瘍を適格基準とするよう研究計画書を改訂すること、研究計画書が改訂されるまでは良悪の診断がついていない腎腫瘍を組み入れないこと及び適格基準から逸脱した症例を解析対象としないことを意見（地方厚生局への報告事項）として出すこととしても良いか。

また、適格基準から逸脱した被験者に経緯を説明するようコメントを出すこととしても良いか。

【全員】異議なし。