

令和元年度第11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2月17日(月) 15:05から15:25
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	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－
実施計画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
実施計画の受領年月日	2020年1月14日(整理番号: H301108)
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、関戸 好孝、稲葉 吉隆、亀島 里美 [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、鏡山 典子 <u>説明者</u> 研究責任医師: 岩田 広治
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。  【A: 説明者】 今回の審査依頼内容は、施設及び研究責任医師等の変更。 本試験のPIは熊本大学の山本先生と私で、研究事務局はJBCRG。  【B: 委イ内】 現在も登録中の試験か。 【A: 説明者】 終了している。 なお、初めての解析を行い、ASCOに抄録を出している。  【B: 委イ内】 変更のポイントはどこか。 【A: 説明者】 施設の名称や住所の変更並びに研究責任医師の異動やメールアドレスの変更のほかに、症例登録が0例の施設を参加施設から削除した。

	<p>【C：委イ外】このような事務的な変更について、迅速審査のような手続きは出来ないのか。</p> <p>【D：事務局】研究責任医師や実施医療機関の変更を簡便審査で実施することは、現時点では困難と考える。</p> <p>【B：委イ内】症例登録がありながら、未だに管理者許可が「なし」の施設があるようだが、どの様に対応する予定か。</p> <p>【A：説明者】該当する施設が5～6つあるが、何度督促しても手続きをしてもらえていないというのが実情。 引き続き督促は続けるが、管理者許可が得られない限りは、指針から法への移行よりも前のデータで固定をし、移行後のデータは使用しない予定。</p> <p>【E：委ロ外】管理者許可が「なし」の施設について、法への移行後は研究を実施していないという理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり。</p> <p>【E：委ロ外】管理者許可が出ない理由は何か。</p> <p>【A：説明者】研究責任医師に問題がある場合もあれば、施設に問題がある場合もあると考える。</p> <p>【F：委イ内】管理者許可が「なし」の施設の中には、認定臨床研究審査委員会を持っているところもあるので、研究責任医師側の問題である可能性が高い。</p> <p>【G：委ロ外】研究責任医師が変更になった理由は何か。</p> <p>【A：説明者】主に異動。</p> <p>【G：委ロ外】医師でも定期的な人事異動があるものなのか。</p> <p>【A：説明者】大学病院や関連病院ではある程度ある。</p> <p>【F：委イ内】特定臨床研究においては、法や研究をよく理解している実務者が研究責任医師となるべきという意見もあり、単に所属長だから研究責任医師になるというわけでもなくなっているのかも知れない。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】何か意見はあるか。</p> <p>【G：委ロ外】実務者が研究責任医師となった場合、教授等でない限りは異動が頻繁におこる可能性があるため、研究の変更頻度が多くならないか。</p> <p>【D：事務局】実際に、毎月のように変更審査をしている研究もある。</p> <p>【G：委ロ外】研究責任医師が変更されることで、研究方針が変わったりすることはあるか。</p> <p>【議長】ある。</p> <p>【G：委ロ外】それであれば、研究責任医師の変更は、全く形式的な変更でもな</p>

いという理解で良いか。

**【議長】** ご指摘のとおり。

また、研究責任医師の異動により、施設の追加や削除がおこる場合もあると考える。

**【議長】** 変更の内容自体には問題がないため、結論を『承認』としても良いか。

**【全員】** 異議なし。