

令和元年度第10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1月27日(月) 16:35から17:05
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) 疾病等の報告について	
疾病等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	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－
疾病等報告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
疾病等報告書の受領年月日	1 両側胸水 第1報：2019年10月10日、第2報：2019年10月21日 2 両側胸水 再燃 第1報：2019年11月9日、第2報：2019年11月25日
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、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、鏡山 典子 <u>欠席者</u> 委員イ：齋藤 英彦
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	【事務局】 初発の両側胸水について、第1報は10月11日に報告されているが、10月21日付の第2報が12月12日に報告されている。また、両側胸水の再燃については、11月9日付の第1報及び11月25日付の第2報が、12月12日に報告されている。 両側胸水の再燃については、臨床研究法施行規則第54条第1項第四号の要件(30日以内に報告)を満たしていない。 【A：委イ内】 現在の研究ステータスは、登録中か。 【事務局】 登録中。 【B：委ロ外】 どの機関において報告が遅れたのか。

	<p>【事務局】研究グループからは、疾病等が発生した実施医療機関からの報告が遅れたと聞いている。</p> <p>【B：委ロ外】当該機関における臨床研究法への理解不足が原因の可能性はある。臨床が中心の一般病院では、大学病院のような研究を積極的にやっている機関ほどの理解が進んでいないかも知れない。</p> <p>【C：委イ内】研究グループ内で、疾病等が発生した場合の手順が細かく定められていない可能性もあり、研究グループとしての問題かも知れない。</p> <p>【B：委ロ外】研究代表医師に対して、教育・訓練を含めた実施体制を見直すようコメントを出してはどうか。</p> <p>【A：委イ内】研究代表医師に対して、不適合報告を実施するよう求めるべきと考える。</p> <p>【D：委ロ外】再度確認だが、一番の問題点はどこなのか。</p> <p>【事務局】再燃の第1報が、30日以内にCRBに報告されなかった。再燃として報告するのか、それとも初発の第3報として報告するのかについて、グループ内で判断に迷い、時間を要した可能性もある。</p> <p>【A：委イ内】初発の両側胸水は、10月21日に改善・退院されており、再燃の両側胸水は11月7日に発生・入院しているため、2週間以上空いていることから、別の事象として扱ったことは妥当な判断と考える。</p> <p>【C：委イ内】まずは30日以内に報告したうえで、後から取り下げや訂正をすべきであったと考える。</p> <p>【D：委ロ外】報告が遅れたのは3日間という理解で良いか。</p> <p>【事務局】ご指摘のとおり。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】それでは、研究の継続の適否は『<u>適</u>』、結論を『<u>承認</u>』とし、以下の3点についてコメントを出すこととしても良いか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究法施行規則の不遵守に関する不適合報告をすること 2. 全参加施設への有害事象報告に関する手順を含めた教育訓練を徹底すること 3. 研究グループとして適切な実施体制を構築すること <p>【全員】異議なし。</p>