

令和元年度第 9 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	令和元年 12 月 23 日 (月) 15 : 45 から 16 : 10
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	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG8315G)
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	牧山 明資／JCHO 九州病院
実施計画の受領年月日	2019 年 12 月 1 日 (整理番号 : H301189)
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] 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 : 室 圭
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	室委員は、審査対象研究の研究責任医師のため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	※説明者、入室。 【A : 説明者】 胃がんにおいて、S-1 とオキサリプラチンは共に承認されており、併用時 (SOX) の用法は、2 週間服用の後に 1 週間休薬となっている。対照群である S-1 単剤は 4 週間服用後に 2 週間休薬なので適応内だが、SOX における S-1 の用法が適応外であることから、特定臨床研究となった試験。 高齢者の切除不能・再発進行胃がんを対象とした比較第 II 相試験で、対照群が S-1 単剤、試験群が SOX で、SOX の優越性を検証するデザイン。 国内外を問わず、胃がんの高齢者を対象とした比較試験は殆どないため、価値のある試験と考えている。 研究資金は、AMED から提供を受けている。 目標症例数は 160 例で、現在 145 例までが集積されているが、登録期限まで

	<p>に残りの症例数を収集できそうにないため、登録期間及びそれに伴う研究期間の延長を行うための変更申請である。</p> <p>【B：委イ内】 介入内容や目標症例数に変更はないか。 【A：説明者】 ない。</p> <p>【C：委イ外】 特に問題ないと考える。</p> <p>【B：委イ内】 AMED からの資金提供は、継続されるのか。 【A：説明者】 延長前までの期間しか支援されないため、AMED による資金提供期間の満了後は、WJOG の持ち出しとなる。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 研究資金については問題ないようであるし、試験の価値を下げないため並びに今まで登録された患者さんのためにも、研究期間を延長して、当初の目標症例数まで集積することは問題ないと考える。</p> <p>【D：委ロ外】 特に問題ないと考える。</p> <p>【議長】 結論を『承認』としても良いか。 【全員】 異議なし。</p>
(2) 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	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 mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
定期報告書を提出した研究責任医師等／実施医療機関	舩石 俊樹／愛知県がんセンター
定期報告書の受領年月日	2019 年 12 月 3 日 (整理番号： H301034)
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] 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</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、鏡山 典子</p> <p>説明者</p> <p>研究代表医師：舩石 俊樹 研究分担医師：室 圭</p>
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。

<p>審査意見業務への関与に関する状況</p>	<p>室委員は、審査対象研究の研究分担医師のため、審査意見業務には参加しない。</p>
<p>議論の内容</p>	<p>※説明者、入室。</p> <p>【E：説明者】症例集積を開始してから1年が経過しているが、27/50症例が集積されている。</p> <p>疾病等のうち重篤なものは、3症例において1事象ずつ報告されているが、何れも既知で、転帰も回復又は軽快となっている。また、発生頻度もそれほど高くない。</p> <p>不適合に関しては、重大な不適合は1例もなかった。</p> <p>発生頻度が10%以上のGrade3以上の有害事象の発生頻度は、既報と同程度なので、安全性について問題ないを考える。</p> <p>また、本試験の内容と競合する又は本試験の内容を否定するような報告もないことから、科学的妥当性も問題ないを考える。</p> <p>【B：委イ内】登録は順調か。</p> <p>【E：説明者】順調と考えている。</p> <p>【B：委イ内】inactiveな施設が半分以上あるようだが。</p> <p>【E：説明者】対象が胃がんの10%未満と少ないため、参加施設を多めに設定していることが原因だが、特定臨床研究としてメンテナンスする際の業務量や、試験の安全性・品質の担保という観点を考慮すると、参加施設は最低でも1例は登録してもらいたいと考えている。</p> <p>【C：委イ外】登録者の約半数が中止となっており、中止理由は「無効」が最も多い。さらに、本試験の治療法は副作用が多いと思うが、本試験の治療法が有効であった場合、何か月程度の延命を期待しているのか。</p> <p>【E：説明者】無治療時の予後が2か月程度であるところを、中央値が9か月程度になることを期待している。</p> <p>【B：委イ内】中間解析は実施する予定か。</p> <p>【E：説明者】実施しない。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p>【議長】登録は順調であり、有害事象の発生状況も想定内とのことだが、試験の継続についてどうか。</p> <p>【全員】問題ない。</p> <p>【議長】それでは、結論を『承認』とする。</p>