

令和元年度第 8 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 11 月 25 日（月） 15 : 10 から 15 : 35
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)
実施計画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
実施計画の受領年月日	2019 年 11 月 5 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] 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>研究責任医師：舩石 俊樹 研究分担医師：室 圭</p> <p>欠席者</p> <p>委員イ：齋藤 英彦</p>
技術専門員の氏名	変更申請のため、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分担医師のため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	<p>※説明者、入室。</p> <p>【A：説明者】 高度腹水もしくは経口摂取不能な腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験で、順調に登録が進んでいる。 本申請は、統計解析責任者の所属、責任医師・分担医師並びに COI の変更。</p> <p>【B：委イ内】 試験の根幹に関わる内容ではないという理解でよいか。</p> <p>【A：説明者】 ご指摘のとおり。</p>

	<p>【B：委イ内】 今回提出された「別添_WJOG10517G_本試験の利益相反申告書と医薬品等製造販売業者等との利益相反（以下、資料 8）」は、何の資料の別添なのか。</p> <p>【A：説明者】 研究グループとして、COIについては、プロトコルと ICF に直接記載するのではなく、別添として用意する方針となっている。</p> <p>【B：委イ内】 プロトコルと ICF に、当該方針や別添として資料 8 が存在する旨の記載はあるか。</p> <p>【A：説明者】 明確な記載はないが、修正が必要であれば対応する。</p> <p>【D：委ロ外】 変更理由について、もう少し詳しく説明して欲しい。</p> <p>【A：説明者】 参加辞退については、現時点で症例登録がなく、今後も登録がないと施設が判断したことが理由。責任医師の変更は、人事異動によるもの。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】 プロトコルと ICF に、別添として資料 8 がある旨の追記は、簡便審査での対応で良いか。また、実施医療機関の参加辞退についても、問題ないとの判断で良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p> <p>【D：委ロ外】 資料 8 に記載の『100 万円以上の個人的利益「関係」とは、具体的にどのようなものか。</p> <p>【議長】 講演料等が該当する。治験等に関わっており、講演等が頻繁にある場合は額が大きくなると推察する。</p> <p>【D：委ロ外】 金額ごとの対応方針は、どこに定められているのか。</p> <p>【C：事務局】 厚労省が発出した通知に基づいて作成された COI 様式 A で規定されており、100 万円以上の場合はプロトコルと ICF に記載、250 万円以上の場合にはモニタリング担当者等から外れたうえで、責任医師となる場合は監査を受けなければならない。</p> <p>【E：委ロ外】 資料 8 のように別添にしておけば、COI に変更があっても、プロトコルや ICF の本体は、変更する必要がないということか。</p> <p>【C：事務局】 ご指摘のとおり。</p> <p>【議長】 結論を『継続審査』とし、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものとして、プロトコル及び ICF に、別添として資料 8 が存在する旨の追記を検討するよう、コメントを出すこととしても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>
(2) 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 －
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、関戸 好孝、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、鏡山 典子</p> <p>欠席者</p> <p>委員イ：齋藤 英彦</p>
議論の内容 並びに結論 及びその理由	<p>【C：事務局】 第 7 回の委員会において、脱水の G3 が既知の疾病等として報告されたが、脱水は未知となるため、再確認するよう当委員会から指示が出された案件。</p> <p>今回提出された第 4 報では、事象名が「食欲不振」へと修正されている。</p> <p>【議長】 特に意見がないようであれば、研究の継続の適否は『適』、結論を『承認』としても良いか。</p> <p>【全員】 異議なし。</p>