

令和元年度第 7 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 10 月 28 日 (月) 16 : 10 から 16 : 30
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 －
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 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ : [外部委員] 飯島 祥彦 委員ハ : [外部委員] 安藤 明夫、石田 好江、鏡山 典子 欠席者 委員イ : 亀島 里美 委員ロ : 森際 康友
議論の内容 並びに結論 及びその理由	【議長】 第 6 回の委員会において脱水の G3 として報告を受けたが、情報が不十分であるとして継続審査となっていたため、第 3 報が追加報告された。 【A : 委イ内】 ビノレルビンの添付文書に記載のない「脱水」が、既知の副作用として報告されているが、これで良いか。 【B : 事務局】 研究事務局に問い合わせたところ、正確には「脱水」ではなく、「嘔気・嘔吐による脱水」なので、「嘔気・嘔吐」へと変更したい旨の回答を得ている。 【A : 委イ内】 それであれば、嘔気や嘔吐に関する内容も記載した方が良い。 【議長】 それでは、研究の継続の適否は『適』、結論を『継続審査』とし、有害事象名を修正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。
(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	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 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ : [外部委員] 飯島 祥彦 委員ハ : [外部委員] 安藤 明夫、石田 好江、鏡山 典子

	<p>欠席者</p> <p>委員イ：亀島 里美 委員ロ：森際 康友</p>
<p>議論の内容 並びに結論 及びその理由</p>	<p>【議長】 第1報では上部消化管出血として報告されたが、主たる症状が嘔吐であることから、第2報では嘔吐として報告されている。すなわち、嘔吐からマロリーワイス症候群・消化管出血という流れで事象が起こったという報告となっている。</p> <p>【A：委イ内】 抗がん剤による嘔気・嘔吐が強い場合には、消化管が切れることもあるが、エリブリン自体に強い嘔気・嘔吐はない。</p> <p>【C：委イ内】 そのため、第2報では、感冒による嘔吐であると修正されており、因果関係も「なし」へと変更されている。</p> <p>【A：委イ内】 急性腸炎などでも、このような事象は起こり得ると考える。</p> <p>【議長】 それでは、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>