

令和元年度第 5 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 9 月 2 日（月） 15 : 00 から 15 : 40
開催場所	愛知県がんセンター 外来化学療法センター 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 7 月 19 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] 関戸 好孝、稲葉 吉隆 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、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：亀島 里美 委員ロ：飯島 祥彦 委員ハ：石田 好江</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、水野委員は、審査対象研究の研究責任医師と過去 1 年以内に共同研究を実施しているため、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、単群で 50 症例を集める試験。</p> <p>今回は、参加施設の病院名及び責任医師・分担医師等の変更並びに誤記修正に関する変更の申請。また、オキサリプラチンの添付文書が変更になっており、妊婦等への投与に関する注意事項が追加されているが、もともと本試験で</p>

	<p>は、妊婦を除外基準に入れているため、影響は無い。</p> <p>【B：委イ内】 研究の進捗状況はどうか。</p> <p>【A：説明者】 最初の6人で安全性を見るために6か月間ストップしていたが、ほぼ予定どおり進んでおり、来年の10月ごろ完了する予定。</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>【C：委ロ外】 どれくらいの延命が期待できる研究なのか。</p> <p>【D：委イ内】 研究計画書に、標準治療のMSTが6か月であるのに対して、9か月になることを期待すると記載されている。</p> <p>【議長】 結論として『承認』として良いか。</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 [外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純</p> <p>委員ロ：[外部委員] 森際 康友</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、鏡山 典子</p> <p>欠席者</p> <p>委員イ：亀島 里美</p> <p>委員ロ：飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：石田 好江</p>
議論の内容並びに結論及びその理由	<p>【議長】 疾病等の事象名は肺感染で、第1報では因果関係が否定できないと判断されている。第3報まで報告されており、最終的には回復となっている。</p> <p>【E：委ハ外】 因果関係が否定できないというのは、どのような状況なのか。</p> <p>【F：委イ内】 薬理作用上、免疫力低下が起こり得るため、交通事故等の明らかな場合以外は否定することが難しいので、そのような記載となる。</p> <p>【D：委イ内】 報告対象となった理由は、入院期間の延長であり、肺感染は予期されるとの理解で良いか。</p> <p>【F：委イ内】 治療のために入院又は入院期間を延長しており、添付文書に副作用として感染症が記載されている。</p> <p>【E：委ハ外】 第3報で、最終的に因果関係を否定できると判断されている。</p>

【C：委ロ外】このような評価の学術的根拠はベイズ理論がベースになるのではないか。もし、そうであるならば、ベイズ理論に詳しい委員がいないと正しく評価ができないのではないか。

【F：委イ内】本事象をもって、何を統計解析するのかというのは難しいところだが、ここは効果安全性評価委員会ではないため、施設や研究計画書の対応方法に問題があるか否かを判断し、試験の継続性に問題があるかどうかを確認して欲しい。

【G：委イ内】有害事象が発生した翌日に第1報が報告されているため、意識を高く持って研究を実施されていると考える。

【議長】結論として『承認』として良いか。

【全員】異議なし。