

令和元年度第 2 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 5 月 27 日 (月) 15 : 35 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1 階 教育研修室
1. 委員の教育研修	
倫理的観点から審査をする際のポイントに係るスライドにより、事務局から説明があった。	
2. 議題	
(1) 新規審査について	
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	乳癌患者における頭部冷却装置を用いた化学療法に伴う脱毛の予防についての研究
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	小谷 はるる／愛知県がんセンター
実施計画の受領年月日	2019 年 4 月 22 日 (整理番号 : H301069)
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、亀島 里美、稲葉 吉隆 [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 : 小谷はるる
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	特になし
議論の内容	※説明者、入室。 【A : 説明者】乳がんの術後治療として、タキサン (以下「TC」) 又はパクリタキセル (以下「PTX」) +ハーセプチン (以下「HER」) の 2 レジメンに限り、化学療法時に頭部冷却装置を装着することで、化学療法に伴う脱毛を予防できるかという試験。試験開始当時、海外ではエビデンスとしてほぼ確立していたが、日本でのエビデンスは無かったため開始した。 現在のところ、登録予定数である 30 症例のうち 13 症例までしか進んでおらず、集積が遅れているため、登録期間の延長に伴う研究期間の延長について申請した。

【B：委口外】症例登録が進んでいない点について、特別な理由はあるか。

【A：説明者】当初は、適格基準適合者の7割程度の方から同意が得られると予想していたのだが、実際には半分程度の方からしか同意を得られなかったことが原因と考える。

また、乳がんの術後化学療法では、アンストラサイクリン系（以下「AC」）を併用するケースが多く、対象レジメンとなるTC療法は、浮腫等のリスクがあることから、選択する機会が減ってきていることも原因かも知れない。

【C：委イ内】ACを併用するケースが多いということだが、本試験の対象としなかった理由は何か。

【A：説明者】アメリカの先行研究で、ACは毛髪温存率が落ちることが分かっていた。さらに、先行研究では、化学療法開始時から3か月時点での毛髪温存率において良い結果が出ているのだが、AC+TCは6か月のレジメンなので、良い結果は出ないであろうという予想もあった。

【D：委イ内】安全性に関し、既に登録された13例の患者さんにおいて、疾病等の発生はあったか。

【A：説明者】なかった。

【E：委口外】7割程度の同意を期待していたにも関わらず、5割程度しか同意を得られなかった点について、どの様なことが原因と考えられるか。

【A：説明者】術後に化学療法を受けると決まった時点で、がんを治療することで頭がいっぱいになっており、毛髪のことを考える余裕がないことが要因と考えられる。

また、本試験に参加中は染毛を控えて頂かなければならないのだが、白髪染めができないのであれば、結局は見た目が良くないので、ウィッグ等を被らざるを得ないという意見もあった。

【F：委ハ外】冷却が苦痛という点も、登録が進まない理由として考えられるか。

【A：説明者】それが理由で、1回目だけで、やめられた方はいる。

【F：委ハ外】時代背景として、ウィッグへの抵抗感が少なくなってきたことも、理由としてあるのではないか。

【A：説明者】それもあろうと思うが、命に係わるがん治療のこと以外は考えられないというのが、一番の理由であるとの印象を受けた。

【F：委ハ外】それであれば、最初は同意をしなかったものの、後から参加を希望した方もいるのか。

【A：説明者】正確な人数は把握していないが、いたと思う。

参加された方からは、全員にやった方が良いという意見も頂いている。

また、UMINを見た患者さんから、問い合わせもあった。

	<p>【G：委イ外】未だ、保険適用外という理解で良いか。</p> <p>【A：説明者】医療機器の承認が下りた段階で、実際に導入できるのは7月ぐらいからと言われている。現状、1人1個必要となる専用ヘッドキャップ12万円分を補う程の保険点数は付かない可能性があるため、赤字になることが分かっているながら導入する病院がどれ程あるのかは不明。</p> <p>【C：委イ内】承認が下りた機器と、本試験で使用している機器は同じものか。</p> <p>【A：説明者】ヘッドキャップの規格が異なる。</p> <p>【C：委イ内】愛知県がんセンターで、承認が下りている方の機器を導入することになった場合はどうするのか。</p> <p>【A：説明者】本試験を止める。ただし、当院で導入しない可能性もあるので、本試験を継続する意義はあると考える。</p> <p>【H：委イ内】保険適用になった場合は、特定臨床研究ではなくなるのか。</p> <p>【I：事務局】承認が下りている機器は、本試験で使用している機器とは別の承認番号になっている。</p> <p>※説明者、退室。</p>
<p>結論及びその理由</p>	<p>【議長】それでは審議を始めたいと思うが、何か意見はあるか。</p> <p>【J：委イ外】研究期間の延長はマイナーな変更のように感じるのだが、対面審査が必要なのか。</p> <p>【I：事務局】現時点では、その様なルールになっている。</p> <p>【B：委ロ外】厚労省の対応が軟化してきているため、簡便審査でも良くなる可能性はある。</p> <p>【G：委イ外】頭部冷却による脱毛予防が保険適用になった旨を、変更事項として追記しなくても良いのか。特に研究を継続する意義があるのかが疑問。</p> <p>【C：委イ内】今回は特殊なケースであり、保険診療するためにはヘッドキャップの費用の一部が病院負担となる可能性があり、その場合、この機器を導入する病院があるのか不明である。したがって、試験自体よりも、試験に参加したい人を守ることに意義があるという意味合いの方が強い試験と言えるかも知れない。</p> <p>【B：委ロ外】保険適用に関して、議論するための情報が不十分なので、今後、保険適用の詳細が決定して正確な情報が入手出来たら、その時に改めて議論すれば良いのではないか。</p> <p>【E：委ロ外】微妙な問題ではあるものの、非常に大事なことだと思うのだが、治療目的ではなく美容目的でも、保険診療の対象となるのか。</p> <p>【C：委イ内】医薬品の副作用による脱毛を予防することは、美容目的の使用に</p>

当たらないのではないか。

【E：委口外】治療であるとは言い難いが、単なる美容目的ではないとも言えると思う。どちらに当たるのかは微妙な問題であり、そこを明らかにすべきと考える。

【議長】今回承認された医療機器に係る保険適用等の動向を見ることを前提に、本試験の変更の承認可否に就いて意見を聞きたい。

【全員】承認で良いと思う。

【K：委ハ外】ただし、保険適用が正式に決まったら、再度議論の場を設け、場合によっては試験の中止勧告をすることを前提にすべきと考える。

【E：委口外】もう1点。場合によっては、現在ある症例数だけでは良い結果にならないため、もう少し症例数を増やして欲しいというメーカーから圧力により、研究期間を延長する場合もあるため、単なる研究期間の延長であっても、対面審査することに意義はあると思う。

【議長】それでは、結論として『承認』とはするが、保険適用が正式に決まったら、愛知県がんセンターにおける当該機器の導入状況を考慮しながら、再度審議する旨をコメントとして出すことで良いか。

【全員】異議なし。