

平成 30 年度第 6 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	平成 30 年 10 月 29 日 (月) 16 : 40 から 17 : 05
開催場所	愛知県がんセンター中央病院 外来化学療法センター 1 階 教育研修室
1. 議題	
(1) 新規審査について	
審査依頼があった研究課題 1 件について、研究運営組織である JBCRG が中外製薬株式会社からの資金提供を受けて実施するため特定臨床研究に該当すること及び経過措置中（臨床研究法附則第三条）に該当することを確認し、審査意見業務を行なった。	
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 －
実施計画を提出した研究責任医師等／実施医療機関	山本 豊／熊本大学医学部附属病院
実施計画の受領年月日	2018 年 10 月 17 日（整理番号： H301108）
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員（規則第 66 条第 2 項第 2 号） 委員イ：[内部委員] 室 圭、水野 伸匡、亀島 里美、稲葉 吉隆 [外部委員] 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 欠席者 委員イ：[内部委員] 関戸 好孝 [外部委員] 齋藤 英彦 説明者 研究分担医師： 澤木 正孝（研究代表医師不在のため代理で説明）
技術専門員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家：成田 有季哉、上村 剛大 生物統計の専門家：松尾 恵太郎
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】現在 JBCRG で行っている、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相臨床研究で、2015 年 8 月 1 日から登録が始まっており、研究期間は 2019 年 7 月 31 日まで。 1 対 1 の割付で、対照群をトラスツズマブ＋化学療法とし、試験群としてそれにペルツズマブを加えるという試験であり、主要評価項目は無増悪生存期間。 今回の審議に合わせて、登録期間を 5 か月間延長した内容へと変更している

	<p>が、観察期間を短くしているため、総研究期間の変更はない。</p> <p>【B：委イ内】試験群の方が対照群よりも明らかに優れているということが前提となっている試験か。</p> <p>【A：説明者】その様な前提はない。データがないので、この試験で決着をつけたい。</p> <p>【B：委イ内】対照群に関するデータはあって、それが現在の標準治療という理解でよいか。</p> <p>【A：説明者】そのとおり。</p> <p>【C：委イ内】4年間という研究期間の中で、中間解析は行うのか。</p> <p>【A：説明者】行わない。</p> <p>【D：委イ内】登録される患者さんについて、T-DM1 の治療歴があっても良いとのことだが、例えば DS8201（トラスツズマブ デルクステカン）のような治療の治療歴を持つ患者さんの場合はどうなるのか。</p> <p>【A：説明者】除外基準には入っていないので、登録される可能性はある。</p> <p>【D：委イ内】（DS8201 が効かなかった患者さんでも、本試験の治療法による）有効性は期待できるものなのか。</p> <p>【A：説明者】分からない。</p> <p>【D：委イ内】 DS8201 が忍容性の理由で中止になった場合は、2 か月以上の前治療が必要ということであれば、PD で中止になった人と比べて期待される有効性が違うのではないか。</p> <p>【D：委イ内】統計解析を片側検定で実施することになっているが、両側検定ではやらないのか。</p> <p>【E：委イ内】優越性を検証するのに、片側でも良いのかという意見もある。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】意見を聞きたい。</p> <p>【F：委ロ外】登録も終わりそうな試験であるし、問題ないと思う。</p> <p>【G：委ロ外】問題ないと思う。本試験は第Ⅲ相だが、第Ⅰ相や第Ⅱ相があったのか。</p> <p>【議長】恐らく第Ⅲ相から始まっていると思う。</p> <p>【G：委ロ外】予後にどのくらいの違いがでたら、有効と判断できるのか。</p> <p>【D：委イ内】ハザード比を 0.739 としているので、1.25 倍ぐらい。</p> <p>【G：委ロ外】何割ぐらいの試験が、狙い通り行くものなのか。</p> <p>【議長】それは分からない。</p> <p>【F：委ロ外】良い結果の試験しか、論文化されないことが問題視されている。</p>

【議長】臨床研究法下では、結果の如何にかかわらず総括報告書をjRCTに登録することで、開示することになっている。

【D：委イ内】指針でもUMINでも結果を開示することにはなっていたが、悪い結果の試験の場合は、そのままになっていることが多い。

【議長】本試験は、臨床研究法を順守するため、結果は開示される。

【C：委イ外】中間解析をされていないということで、どちらのアームが不利益になるのか分からない状況なので、問題ないとしても良いと思う。

【D：委イ内】統計解析について意見が出たが、個人的には試験グループで決めれば良い範疇の指摘であると思うので、妥当であると思う。

【H：委イ内】登録期間と観察期間の変更はあったが、総研究期間の変更はないということなので、問題ないと思う。

【E：委イ内】異議はない。

【I：委ハ外】経過措置期間中の研究ということで、このままで良いと思う。

【J：委ハ外】技術専門員から統計に関する意見が出ていたが、それについて説明があったので問題ないと思う。

【議長】承認として良いか。

【全員】異議なし。