

平成 30 年度第 4 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 8 月 27 日（月）16：15 から 17：00
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、医療機器の適応外使用であるため特定臨床研究に該当することおよび経過措置中（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	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中央病院
実施計画の受領年月日	2018 年 7 月 20 日（整理番号： H301069）
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、亀島 里美、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、飯島 祥彦</p> <p>委員ハ：[外部委員] 安藤 明夫、石田 好江</p> <p>説明者</p> <p>研究分担医師： 堀澤 七恵（研究責任医師不在のため代理で説明）</p>
技術専門員の氏名	<p>審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家：坂田 純、本多 和典</p> <p>生物統計の専門家：松尾 恵太朗</p> <p>医療機器、臨床工学、材料工学の専門家：曾我 倫久人</p>
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	<p>※説明者、入室。</p> <p>【A：説明者】 目的は、乳癌術後の化学療法をうける患者を対象とした、頭部冷却装置での化学療法に伴う脱毛の予防効果について検討すること。</p> <p>乳がん患者において、化学療法を受けられる方は約 35%を占め、化学療法での脱毛が高率で発生することが報告されている。抗癌剤による脱毛は化学療法終了後に戻ると言われているが、患者が毛髪の変化に苦しんでおられるという日常臨床の経験もあり、患者の精神的負担を減らしたいという思いがある。</p> <p>化学療法による脱毛を予防する研究としては、薬物によるものと機器によるものがあり、頭部冷却も後者のうちの一つ。頭部を冷却することにより頭皮血</p>

管の収縮を起こし、薬剤の頭皮への到達を減少させるというのが機序として考えられている。同様の試験は海外でも実施されており、Taxane 系のレジメンでは約 64%で毛髪の温存に成功したと報告されている。

頭皮冷却による副作用についても大きなものはなく、また、懸念される頭皮への再発についても、転移は増加しないことが報告されている。

頭皮冷却は高い脱毛予防効果が期待でき、安全性も概ね担保されている技術であると考えられるが、欧米人の頭部に合わせて設計された装置を日本人で使った場合でも、同様の効果が得られるかは不明である。また、フィッティングの方法により成功率が変わるという考察もあるため、これらの点を確認する。

さらに、運用上の問題で、機器を化学療法室に設置できる台数には限りがあるため、機器の予約等に関する運用についても、実現可能か確認する。

【B：委イ内】 指針に則って登録した症例は何例ぐらいか。

【A：説明者】 10 例なので、残り 20 例を予定している。

【C：委イ内】 試験終了は、いつぐらいか。

【A：説明者】 IRB 承認から 2 年後なので、来年度まで。

【D：委イ内】 冷却キャップは、使い捨てか。

【A：説明者】 消耗品だが、同一人物が使用する範囲内であればリユース可能。

【D：委イ内】 研究計画書が今年の 5 月に作成されたものようだが、そのときから実施体制に変更はないか。

【A：説明者】 あるので、ご指摘に従い修正したいと考えている。

【B：委イ内】 「毛髪の温存率」がエンドポイントとなっているが、温存率の定義はどのようなものか。

【A：説明者】 CTCAE v4.0 の Grade 1 以下という指標になる。

【E：委ロ外】 参考文献の 6 は、頭皮冷却により、頭皮への転移リスクが高まるという内容のようだが、結論はどうだったのか。

【A：説明者】 頭皮への転移は増加しないという結論となっている。

【E：委ロ外】 研究計画書の表紙の英文課題名にスペルミスがある。

【F：委イ外】 今まで登録された患者さんの中で、脱落者はいるか。

【A：説明者】 不快感を我慢できず、1 回目の試用だけでやめられた方がいる。また、レジメン自体が中止となり、脱落された方もいる。

【D：委イ内】 試用に用いるキャップは、どの程度リユースが可能なのか。

	<p>【A：説明者】添付文書に、3年間と記載してある。</p> <p>【B：委イ内】試用だけでやめた方は、解析の際の分母に入るのか。</p> <p>【A：説明者】入らない。</p> <p>【B：委イ内】完遂された方だけが、解析対象となるのか。</p> <p>【A：説明者】解析対象は、2回目以降も実施された方となる。</p> <p>【G：委イ外】ITT解析ということか。</p> <p>【A：説明者】ご指摘のとおり。</p> <p>【E：委イ外】1回目と2回目の間隔は何日ぐらいか。</p> <p>【A：説明者】3週毎投与または毎週投与の何れの場合であっても、21日に1回。</p> <p>【H：委イ内】設置する予定の台数が2台とのことだが、希望する患者さんが使えないということにはならないか。</p> <p>【A：説明者】対象となるレジメンに該当する方が年間50例弱なので、2台で1日4人という計算で、満床にはならないと考えている。また、今まで満床になったこともない。希望があれば試験に参加できる環境は整っている。</p> <p>【B：委イ内】脱毛に効果があるということが分かった場合、次のステップはどうする予定か。</p> <p>【A：説明者】保険承認までは遠いと思うので、当院で対象となるレジメンの患者さんに引き続き紹介するということになると思う。</p> <p>【G：委イ外】先進医療Bを目指してはどうか。</p> <p>【B：委イ内】その方向性しかないと思う。</p> <p>【C：委イ内】薬事承認は目指せないのか。</p> <p>【B：委イ内】特定臨床研究であっても、それは難しいと思う。</p> <p>※説明者、退室。</p>
結論及びその理由	<p>【議長】確認作業にあたる質問が多かったと思う。何か意見はあるか。</p> <p>【G：委イ外】がん患者のQOLを向上させる研究として、がんセンターで実施することに、非常に大きな意義があると思う。</p> <p>【D：委イ内】疾病等の報告の手順などが指針と法とでは異なるが、そのあたりを研究実施者が理解しているのかが懸念される。</p> <p>【議長】それでは、結論として『継続審査』とし、研究計画書における実施体制および英題のスペル、ならびに、SAEの報告手順書などの必要書類を法に合わせて修正するという指示を出すことで良いか。</p> <p>【全員】異議なし。</p>