

令和5年度第10回 愛知県病院事業庁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5年11月27日(月) 15:00から15:50
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(主催場所)のほか、 各拠点をWeb会議で中継

(1) 定期報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	膵嚢胞性病変に対する超音波内視鏡ガイド下パクリタキセル注入療法に対する臨床試験
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 原 和生
申請書類の受領年月日	2023年10月16日
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] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ:[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、小倉 祥子、浅田 知恵 説明者 研究事務局:愛知県がんセンター 奥野 のぞみ
技術専門員の氏名	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	
議論の内容	【凡例】 A:説明者 B:委員イ [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A:2022年10月14日から2023年10月13日までの1年間の定期報告である。この1年間に2例の登録があった。この2例の経過報告については、特に問題はなかった。モニタリングの方も、特に問題ないという結果であり、試験はこのまま継続予定である。 B:登録の進捗についてはどうか。 A:若干遅れている。試験の対象である膵嚢胞の患者さんは多くいらっしゃるが、こ

	<p>の治療に繋がられる患者さんが少ない。長期で経過観察中の患者さんの場合、今のタイミングでこの試験の治療をしようという患者さんが少ない。そのため、初診の患者さんや、この試験を他院へ案内をする形でリクルートをしている状況である。</p> <p>B：特に大きな有害事象はなく、登録は若干遅れているという報告であった。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：特段大きな問題はないと思うが、承認するというところでよいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>

(2) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第 II 相バスケット試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院 小寺 泰弘
申請書類の受領年月日	2023 年 11 月 7 日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員 (規則第 66 条第 2 項第 2 号)</p> <p>委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子</p> <p>委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵</p> <p>説明者</p> <p>研究事務局：愛知県がんセンター 舛石 俊樹</p>
技術専門員の氏名	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	
議論の内容	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者</p> <p>B：委員イ [内部委員]</p>

	<p>※説明者、入室。人定の質問。 A：2施設の研究分担医師の変更があった。</p> <p>※説明者退室 B：特に疑義が無ければ、承認としたいがどうか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。</p>

(3) 疾病等報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
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+ニボルマブ療法の第 II 相試験
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2023 年 10 月 31 日
審査意見業務に出席した者の氏名	<p>出席委員 (規則第 66 条第 2 項第 2 号)</p> <p>委員イ：[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵</p> <p>説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 若林 宗弘</p>
技術専門員の氏名	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	
議論の内容	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者 B：委員イ [内部委員] C：委員ハ [外部委員]</p>

	<p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：試験治療2コース目の採血検査で、好中球減少のため、試験治療は延期となった。同日、緊急入院となり、好中球減少症（Grade4）、敗血症（Grade4）と診断された。回復後、ADLの改善が認められず他院へ転院となり、試験治療は中止となった。</p> <p>C：最初は誤嚥性肺炎ということだが、敗血症の診断は初期の時点で出ているのか。</p> <p>A：緊急入院時点で、低血圧でショック状態ということで、感染症に伴う敗血症という診断が出ている。</p> <p>B：2つの有害事象は、共に既知の有害事象ということでよいか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>B：症例登録の進捗はどうか。</p> <p>A：55例中10例の登録である。</p> <p>B：今回はじめてのSAEか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：既知の有害事象で、その後も適切に対応されていることから、試験の継続に特に問題はないと思うが承認でよいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>

(4) 変更申請について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	<p>切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としての</p> <p>Biweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 療法の患者内用量漸増試験</p>
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	<p>愛知県がんセンター 谷口 浩也</p>
申請書類の受	<p>2023年11月6日</p>

領年月日	
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] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 説明者 研究事務局：愛知県がんセンター 若林 宗弘
技術専門員の 氏名	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	
議論の内容	【凡例】 A：説明者 B：委員イ [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A：プロトコル治療計画に、誤植があり、訂正をした。登録がなかった参加施設（1施設）を削除した。また、分担医師の変更に伴う変更をした。 ※説明者退室 B：軽微な体制の変更、誤記等の修正であり、特に大きな問題はないため、承認としてよいか。 全員：異議なし。
結論・理由	（結論） 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。

(5) 新規申請（継続審査）について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
申請書類を提出した研究責任医師等／実	愛知県がんセンター 谷口 浩也

施医療機関	
申請書類の受領年月日	2023年11月13日
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] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 説明者 研究責任医師：愛知県がんセンター 谷口 浩也
技術専門員の氏名	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	
議論の内容	<p>【凡例】</p> <p>A：説明者 B：委員イ [内部委員] C：委員ロ [外部委員]</p> <p>※説明者、入室。人定の質問。</p> <p>A：前回指摘を受けたことへの対応として、Grade4に相当する有害事象については、先行研究を参考にして、因果関係ありであっても緊急性の乏しいもの、対応等が定まっているものについては、報告対象としない旨を規定した。</p> <p>その他の変更点としては施設追加である。また、ランダム化の割付因子についても再考して、施設間差は無視できないため、施設も含めるように変更をした。</p> <p>CRFが固まったので、それに合わせて細かい収集項目を修正した。</p> <p>施設数追加によって、COIも追加になっている。</p> <p>C：エフォート過多の懸念については、報告数を減らすという対応ということだが、事務局のエフォートを増やすということは困難という理解でよいか。</p> <p>A：その通りである。この試験は企業資金がなく、資金が限られている試験である。今後は、公的資金の導入等によって試験の質を高めたいと考えているが、現状としては、今回の対応で進めたいと考えている。</p> <p>C：結局、事務局は1人体制ということか。</p> <p>A：事務局の体制は、5名である。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：前回の指摘を踏まえて、既知の有害事象で、マネジメントがしっかりできるものについては、報告対象から割愛するように変更になっている。JCOG等でも、よく</p>

	行われている方法である。そのほか、変更点はいくつかあるが、倫理的に問題になるような点はないので、承認としたいが、よいか。 全員：異議なし。
結論・理由	(結論) 全会一致で、以下の結論となった。 承認とする。

(6) 終了報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	乳癌患者を対象としたアミノレブリン酸塩酸塩を用いた手術時における光学的診断の有 用性と安全性に関する臨床研究
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	愛知県がんセンター 小谷はるる
申請書類の受領年月日	2023年10月24日
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] 関戸 好孝、水野 伸匡、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[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、小倉 祥子、浅田 知恵 説明者 研究責任医師：愛知県がんセンター 小谷はるる
技術専門員の氏名	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	岩田委員は、本研究に参加しているため審査意見業務に参加しなかった。
議論の内容	【凡例】 A：説明者 B：委員イ [内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A：アミノレブリン酸塩酸塩は、他の癌腫では既に承認されている薬品である。登録は13名の患者さんで、試験薬は10名の患者さんに内服していただいた。エンドポイントは、試験薬を用いてPDDという光学的ながんの観察と、肉眼でがんを観察した場合の差があるかである。3例目まではPDD不能であったが、4例目から観察す

ることができた。1例は、小葉癌でPDD不能であった。

試験の結果から、肉眼的診断に加えて、光学的診断を行うことで、診断の精度が高まるのではないかということが示唆された。

安全性については、特段有害事象を認めることなく、安全に終了することができた。モニタリングについても、特に大きな問題なく完了している。

B：主要評価項目でいう診断オッズ比とは、どれを指すのか。

A：光学的診断の診断オッズ比と肉眼的診断の診断オッズ比のそれぞれを指す。海外の先行研究でも同様であり、それぞれを計算するが、統計学的に比較するというのではなく、目安として比較するというものである。

B：例えば、光学的診断の診断オッズ比が1以上で、肉眼的診断の診断オッズ比が1以下のときは、どのような解釈になるのか。

A：1以下は、検査として成り立たないということになる。経験的には、肉眼的診断がそこまで落ちるといったことはないが、主のところは見えるが、離れたところに病変があると、分からないときがあり、そういうときの補助的な使い方として、光学的診断を用いることができる可能性がある。どちらが、勝ったということではなく、併せて、より、診断の精度が高まれば良いというものだと考える。

B：その診断オッズ比が、事前の設定よりも十分上回ったということか。

A：その通りである。1以下であれば、光学的診断を用いたことによって、より、診断の精度が低下したということであり、やらない方が良いという判断になるが、今回は、そうではなかった。

B：今後の展望はどうか。

A：今回は、全摘の患者さんを対象としたが、今後は、温存手術の患者さんを対象とした時に断端陽性率が下がるとよいというのが、一番の目的なので、次のステップでは温存症例を対象に計画していきたいと考えている。

B：そこが患者さんにとっての大きなメリットとなってくる。必要最小限な治療ということになると思う。

C：5分以上経過すると、観察できないということだが、その理由は何か仮説はあるか。

A：おそらく、この試験薬が光るためには、酵素等が機能している必要があるが、切除されて、血流が遮断されると、それらの機能も落ちていくことから、光らなくなってきて、観察が困難になってくるものと思われる。

B：細胞内のpHの変化等も酵素の働きに強く影響を与えるので、そういうものを含めて、細胞内の環境の変化が観察結果に影響を与えたということだと思う。

C：わずか5分で、観察できなくなるようなことが起こるのか。

A：その通りである。3例目以降は1～2分で観察するようにして、明瞭に観察する

	<p>ことができたが、その場合も時間の経過とともに徐々に光が弱くなっていく様子が観察でき、5分程度経過すると観察できなくなった。</p> <p>C：このようなことが起こるといことは予想されていたか。あるいは、新たな発見になるのか。</p> <p>A：新たな発見である。保険では、膀胱上皮内癌と脳神経腫瘍の取り残しがないかの判断で適応が認められており、いずれも、生体内での発色を観察するものということであったが、そこが盲点であり、3例目まで気が付かなかったが、試行錯誤し、改善したことで、観察できるようになった。</p> <p>C：まさに、探索的試験の長所だと思う。素晴らしいことだと思う。</p> <p>B：是非、この成果を発表していただいて、次へ繋げていただきたい。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：予想しない結果についても、十分に考察され、次に活かす努力をされているようだ。その他意見がなければ、承認としたいがどうか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>