

令和6年度第8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6年11月25日(月) 15:00から15:25まで
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) 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(WJOG16322G)
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 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年10月15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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、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 欠席委員 委員イ:[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 東邦大学医療センター大森病院 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	・説明者から、提出資料に基づき肺臓炎について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(2) 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(WJOG16322G)

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 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2024年11月8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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、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 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 （研究事務局）東邦大学医療センター大森病院 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	・説明者から、提出資料に基づき意識レベルの低下について説明があった。 委員イ その後の経過で代謝性脳症という判断をしたのか。根拠は。 説明者 アンモニアの値が10月10日時点では上昇がなかったが、その後、経時的に上昇し、2サイクル目を投与した時も上昇したということで、ニボルマブによるirAE脳症ではなく、フロオロウラシルによる代謝性脳症という臨床診断になった。 ・そのほか、委員から特に質問・疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(3) 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	2024年10月17日

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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、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 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 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	・説明者から、提出資料に基づき試験概要について説明があった。 ・委員から、特に疑義はなかった。
結論・理由	・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。
(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	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／実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2024 年 11 月 11 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] 古平 毅、関戸 好孝、水野 伸匡、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 欠席委員 委員イ：[内部委員] 稲葉 吉隆 説明者 （研究事務局）愛知県がんセンター 榎田 智喜
技術専門員の	新たに評価書は提出されていない。

氏名	
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から、提出資料に基づき、研究責任医師の変更、参加医療機関の変更について説明があった。 ・委員から特に疑義はなかった。
結論・理由	<ul style="list-style-type: none"> ・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。