

令和7年度第3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7年6月23日(月) 15:00から15:45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) 変更申請について(再審査)	
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	2025年6月6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、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] 水野 伸匡、稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 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	(議論前に事務局より経緯の説明) 事務局 当該変更申請の審査は、4月CRBにて審査済みでしたが、当該審査の開催要件を満たしていなかったことが発覚しました。5月CRBにて報告をさせていただき、委員から再審査を実施すべきとの意見があったため、事務局内で検討し東海北陸厚生局へ報告と今後の適切な対応方法について問い合わせを行いました。東海北陸厚生局からは、新様式で再審査との指示がありましたので、今回再審査を実施させていただくこととなります。

	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から提出資料に基づき、変更内容の説明があった。 ・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) その他 報告	
報告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	2025年6月7日 (報告依頼の登録日)
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、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 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] 水野 伸匡、稲葉 吉隆 委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦 説明者 (研究事務局) 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	(議論前に事務局より経緯の説明) 事務局 当該報告は、新様式で届出を行う旨の報告となります。当該変更申請の審査は5月CRBにて承認済みですが、臨床研究法改正施行日前に旧様式で認定臨床研究審査委員会の承認を得て施行日以降に地方厚生局長へ届出する場合は、認定臨床研究審査委員会へ報告し、新様式で届出するように厚生労働省から指示があったため、今回報告をさせていただきます。 <ul style="list-style-type: none"> ・説明者から提出資料に基づき、報告内容の説明があった。

	<p>委員ロ 資料の全体の2-7でページ番号が逆さになっているため、資料を提出する場合は修正して提出をお願いします。</p> <p>事務局 ページ番号の不備について、大変申し訳ございませんでした。</p> <p>※指摘のあったページ番号は、本委員会を円滑に進めるためCRB事務局で付与したページ番号となります。JRCT等への提出時は当該ページ番号の記載は無いため、研究者側での資料修正はありません。</p>
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) 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	2025年6月4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] 古平 毅、関戸 好孝、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>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 水野 伸匡、稲葉 吉隆</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 愛知県がんセンター 谷口 浩也</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>・説明者から提出資料に基づき、変更内容の説明があった。</p> <p>委員イ 資料3-34の4、資料3-54(6)で、適格性の部分については、メモランダムで周知したものを実際の運用に即した形で記載を整備したということでしょうか。</p> <p>説明者 実際の運用に即した形で記載を整備しました。記載を明確化したということで、</p>

	<p>特に大きな選択基準の変更にはなっておりません。すでに登録は終了しております。実際の運用に即した形で記載を合わせました。</p> <p>(審議のため、申請者退出)</p> <p>委員イ 登録方法等はこれからディスカッションするのでしょうか。</p> <p>委員イ 登録は終了しており、実際の運用に即した内容で記載を整備したという説明だったと思います。</p>
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	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	2025年6月2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] 古平 毅、関戸 好孝、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>欠席委員</p> <p>委員イ：[内部委員] 水野 伸匡、稲葉 吉隆</p> <p>説明者</p> <p>(研究事務局) 愛知県がんセンター 羽場 真</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>・ 説明者から提出資料に基づき、変更内容の説明があった。</p> <p>委員イ 資料4-91のモニタリングの実施で、変更前は全症例が対象でしたが、変更後は全症例または抽出された症例としているのは、なぜでしょうか。</p> <p>説明者 今回、症例数が非常に少ないというところと、最近の傾向としては全例モニタリ</p>

	<p>ングではなく抽出モニタリングでしっかり安全性が確認されていれば、抽出モニタリングも採用していいという方向性になっていますので、両方適用できるようにということで、抽出モニタリング項目の追加をしました。</p>
結論・理由	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>
<p>(5) 変更申請について</p>	
<p>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。</p>	
研究課題	<p>肺悪性腫瘍患者を対象とした肺病変に対するオーバーレイ技術を用いたインドシアニンググリーン蛍光イメージング術前CTガイド下マーキング法の有用性と安全性に関する臨床試験 (IOT)</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 松井 琢哉</p>
申請書類の受領年月日	<p>2025年6月4日</p>
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) 委員イ: [内部委員] 古平 毅、関戸 好孝、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] 水野 伸匡、稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 松井 琢哉</p>
技術専門員の氏名	<p>新たに評価書は提出されていない。</p>
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	<p>・説明者から提出資料に基づき、変更内容について説明。 ・委員から特に疑義はなかった。</p>
結論・理由	<p>・特段大きな問題はないため、全会一致で承認された。</p>
<p>(6) 変更申請について</p>	
<p>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。</p>	
研究課題	<p>切除不能進行・再発胃癌に対するmodified FOLFOXIRI+分子標的治療薬・免疫チェックポイント</p>

	ト阻害薬併用療法の第I相試験 (G-FOLFOXIRI)
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 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年6月6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、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] 水野 伸匡、稲葉 吉隆 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 石塚 保亘、舛石 俊樹
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>・説明者から提出資料に基づき、変更内容について説明。</p> <p>委員イ 資料6-27で、Part 2は3種類のレジメンの薬剤を1コースのみ投与することを許容すると変更されている背景や理由について補足説明をお願いします。</p> <p>説明者 バイオマーカーの検査を待って、レジメンにハーセプチンやゾルベツキシマブ、ニボルマブ等を上乘せするような治療となっており、この試験もバイオマーカーが判明してから治療を開始することとなっているが、胃癌は病気の進行も早くバイオマーカーが出るのに2~3週間弱かかるため、それまでに1コースでも治療を入れた方が患者にとっても利益があると考え、Part からコースは標準の治療を行ってから試験に登録できるような改訂を行いました。</p> <p>委員イ 資料6-29で、コースの減量/中止基準のところ、例えば好中球数だと 500/mm³から 1000/mm³となり減量/中止基準の幅が狭くなっていますが、そのあたりの経緯の説明をお願いします。</p> <p>説明者 もともとの基準ですと、500未満の場合だと Grade 4 で減量となってしまうが、1回目が Grade 4 で減量となり2回目で 500 から 1000 になった時にどのような扱いにするのか煩雑になっておりました。基準を明確にするために 500 から 1000 が2回続き Grade 3 が2回続いた時は減量とするように基準をわかりやすくしました。</p>

	委員イ 運用のルールを緩めたということではなく、運用上わかりやすいように記載を整備したということですね。
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。
(7) その他	
事務局からの連絡	
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、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 欠席委員 委員イ : [内部委員] 水野 伸匡、 説明者 (研究事務局) 愛知県がんセンター 安達 輝樹
内容	説明者 書類の準備の関係で、7月にも再審査の予定をしております。委員の皆様にはご迷惑をおかけすること大変申し訳ございません。 委員イ 4月の再審査を予定していた2件のうちの1件ということですか。 説明者 はい。(再審査試験: WJOG16322G 試験)