

令和7年度第4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7月28日(月) 15:05から16:10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	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 舩石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年7月2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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・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) 重大な不適合報告について(再審査)	
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	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 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年2月25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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・説明者から提出資料に基づき、報告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。
(3) 定期報告について（再審査）	
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	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 舛石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年3月31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	水野委員は臨床研究法施行規則第 81 条の 2 号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・説明者から提出資料に基づき、報告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。
(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	乳がん患者におけるアベマシクリブによる下痢症状に対するロペラミド予防投与の有効性検証試験
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 文堅
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	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、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 原 文堅
技術専門員	新たに評価書は提出されていない。

の氏名	
審査意見業務への関与に関する状況	水野委員は研究について関りがあるため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	<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。
(5) 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 舂石 俊樹
申請書類の受領年月日	2025年7月11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、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 (研究事務局) 愛知県がんセンター 舂石 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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から提出資料に基づき、変更内容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。

(6) 疾病等報告について	
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19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、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 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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・説明者から提出資料に基づき、報告内容について説明があった。 委員イ この患者は貝塚病院ではなく他院に入院したというのは何か理由があるのか。 説明者 貝塚病院も十分救急措置のできる病院と認識しているが、なぜ他院に入院されたかは把握していない状況である。 委員イ 当院への参加施設からの報告は死亡したタイミングとなっているが、入院から死亡までに25日間もあることから、その期間に情報を吸い上げる方法があってもよかったのかなと思った。対応としてはやむを得ない状況だと思うが、情報連携に少し気になるところがあった。 委員イ 治験では、登録中に他院を受診する場合は、治験で使用している医薬品の情報が渡るツールがあると思うが、今回の研究もそのようなツールは使用しているか。 (確認のため説明者入室) 説明者 本試験では、そういったツールは使用していないのが実情である。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。

(7) 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+ペ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7月7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、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 欠席委員 委員ハ：[外部委員] 浅田 知恵 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	水野委員は臨床研究法施行規則第81条の2号に該当するため、審査意見業務には参加しない。
議論の内容	・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。
(8) 特定臨床研究の該当性評価	
依頼があった研究課題について、該当性評価の業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与方法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (FRUPITA)
該当性評価の依頼書類を提出した依頼者	愛知県がんセンター 谷口 浩也

依頼書類の 受領年月日	2025年7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、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</p> <p>欠席委員</p> <p>委員ハ：[外部委員] 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 谷口 浩也</p>
議論の内容	<p>・説明者から提出資料に基づき説明があった。</p> <p>委員イ こちらの実績については中国のリアルワールドデータが多数あるが、日本では保険承認となっているのか。</p> <p>説明者 日本では11月から販売されており保険承認されている。5mm投与で承認されているので、3mm投与から始めても保険で査定がされることはないと考えている。</p> <p>委員イ 安全性に関しては、3mmから漸増していく用法で、増量ではないということで安全性が悪化するということはないのか。</p> <p>説明者 安全性が悪化するということは通常は考えにくい。しかし、安全性が悪化することがないといったデータはないことが実情である。</p> <p>委員イ ガイドラインについても日本での承認が間もないため明確な指標ということはないということか。</p> <p>説明者 はい。</p> <p>（依頼者退室、該当性評価の審議）</p> <p>・今回は厚生労働省から出ている「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に沿って該当性を判断した。</p> <p>・中国でのリアルワールドデータはあるが、日本ではフルキンチニブが2024年11月から保険承認（5mm投与）されており、現時点で1年経っていないことから国内実績が乏しいと判断した。</p> <p>・用量漸増法ということで、安全性が悪化することは低いと考えられるが、安全性に関するデータがないことと承認されている用法・用量は5mm投与のため適応外使用と判断した。</p> <p>・ガイドラインは日本のものがないことや根拠資料のデータは中国人のみで、日本人がいないことから人種差がある可能性があるかと判断した。</p>
結論・理由	<p>・特定臨床研究から除外される臨床研究に該当しないと判断した。</p>