

令和 7 年度第 5 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 8 月 25 日（月） 15：00 から 16:05 まで
開催場所	愛知県がんセンター 病棟 3 階 総合診断室（主催場所）のほか、各拠点を Web 会議で 中継

（１）新規申請について	
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	ゾルベツキシマブに対するオランザピンと抗ヒスタミンを含む5剤併用制吐療法およびオランザピンの前日投与を追加した5剤併用制吐療法の制吐効果と安全性を評価する第II相試験（OPTIMIZE：WJOG19524G）
申請書類を提出した研究責任医師等／実施医療機関	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
申請書類の受領年月日	2025 年 8 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、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 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：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 神奈川がんセンター 古田 光寛 一宮西病院 松本 俊彦 西日本がん研究機構 武田 晃司
技術専門員の氏名	（非公開）
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、審査には参加しない。
議論の内容	・提出資料に基づき、申請内容の説明があった。 説明者 本試験は特定臨床研究で実施する介入研究となっている。研究する母体としては WJOG の消化器グループで行う介入研究となる。試験名は WJOG19524G 試験で、胃がんに対する新規の抗がん剤であるゾルベツキシマブという薬剤を使用する。こちらの薬剤は悪心・嘔吐の副作用がかなり強い薬剤で、これに合わせてどういっ

	た制吐剤が適切かを評価する介入研究となっている。参加施設は WJOG の消化器グループの参加施設である 30 施設が行う予定である。試験の背景については、昨年ゾルベツキシマブが胃がんに対して承認された新薬となっており、胃がんの一次治療、クローディン 18.2 陽性に対して用いられるようになった。問題点としては悪心・嘔吐が非常にきついということで、どのようなマネジメントを行うかが一つのクリニカルクエスションとなっており、制吐剤を加えて実施したいと考えている。化学療法でハイリスクのものに対しては、パロノセトロン、イメンドもしくはアロカリス、DEX、オランザピンの 4 剤併用が一番悪心・嘔吐を抑える効果が強いという使用したいことと、抗ヒスタミンを使用することが良いという報告もあるため 5 剤合わせて前向きに評価したいという ArmA 群を作った。もう一つは、ゾルベツキシマブの悪心・嘔吐は投与した直後に出てくるが、制吐剤のオランザピンはゾルベツキシマブを投与した日の夕方から内服することが多く制吐療法の効果が間に合わないということで、前日にオランザピンを投与する ArmB 群を作り、それぞれの有効性を評価する試験デザインとなっている。前日投与のオランザピンの有無でそれぞれの Arm の評価をする形になるが、こちらはプラセボでないと前日オランザピンの効果がわからないため、実薬とプラセボでランダム化し、30 例ずつの悪心・嘔吐の効果を評価をし、各 2 群の比較をしていく。主要評価項目としては嘔吐なしとし、過去の臨床試験からどのくらい嘔吐が出なかったかを評価する。副次評価項目としては、どのくらい悪心・嘔吐が抑えられたかとなっている。観察期間については、一番症状がきつい 1 コース目と追加で 2 コース目、3 コース目を評価するといった試験となっている。
委員イ	悪心・嘔吐が非常に強いということで、4 剤＋1 剤という治療設定で、非常に重要なクリニカルクエスションになる試験ではあると思うが、4 剤で抑えきれないものがもう 1 剤プラスして押さえられるという差が出るというところの根拠のようなものはあるか。すでに 4 剤異なる制吐作用をもつ薬剤を投与するにもかかわらず、もう 1 剤プラスして試験を組むということの合理性というか根拠のようなものを教えていただきたい。
説明者	承認されたベースの治療が制吐療法がバラバラになっており、確立した制吐療法のデータがないことが背景にある。患者さんによってはステロイドすら入っていないこともあった。そのため、今回の目的としては、きちんと定まった制吐療法でどのくらい効果が出るのかを評価するのが一つある。また、ゾルベツキシマブは投与中が一番悪心・嘔吐がきついというちょっと変わった薬剤で、制吐剤としてオランザピンが非常に高い効果を期待しているが、オランザピンはゾルベツキシマブの投与終了日の夕方に飲むこととなっており、それだと遅いのではないかとということで、あらかじめ事前に飲む設定と飲まない設定で、制吐効果の高いオランザピンを効かせた状態でこのゾルベツキシマブを投与するのか、またはゾルベツキシマブ投与が終わってからオランザピンを使うのかという差に期待しているところが設定の根拠となっている。
委員イ	悪心・嘔吐が強い人の抗がん薬は、例えば古典的にはシスプラチンなどがあると

	思うが、今回のゾルベツキシマブはシスプラチンの時よりも更に強い嘔吐が出るということか。 説明者 今回の抗がん薬はシスプラチンより強いと考えている。 委員イ 定量的な評価で、シスプラチンよりも強いというような評価というのは、すでにされているといった理解でよいか。 説明者 1 コース目の制吐療法がバラバラということもあるが、治験の時の悪心・嘔吐の割合が7～8割とかなり高い割合で有害事象も報告されており、そのような薬剤が今までなかったのが実際である。試験ごとの比較は良くないが、どの抗がん薬よりも悪心・嘔吐のリスクが高いと認識している。 委員イ 悪心・嘔吐がひどいとなると、例えばマロリーワイスといったことが起きるような症例は報告されているのか。 説明者 胃がんの患者さんの場合は、PPI を飲みながらされていることがほとんどかと思うのとゾルベツキシマブは胃の粘膜障害を起こすと言われており、投与後に内視鏡すると胃の粘膜が荒れてることが多い。ほとんどの症例でPPI を使いながらやることが多いため、マロリーワイスが起きている症例自体はほとんどない認識である。 委員イ 自覚症状的に患者さんが非常に辛いところを抑えるといった理解でよろしいか。 説明者 その通りである。この抗がん剤は投与中に悪心・嘔吐が出る特徴があるため、投与時間が長くなる患者さんや全量投与できない患者さんも出てくる。そういったところを抑えることも目的の一つである。 委員イ 先ほど制吐療法が今までバラバラであったということだが、今回の4剤を標準的に使われている機関というのは、割と先進的な大学附属病院や先生方のグループ（WJOG）では4剤を比較的きちんと使っていた期間が多いという理解でよろしいか。 説明者 保険承認されてから4剤を使用しているということはあるが、治験の場合は抗体の作用的にステロイドを推奨しておらず、治験依頼者から使用を控えるように指示があり、制吐療法が入っていない状態でスタートした。その後あまりにも副作用がきついで、途中からステロイドを使用してよいとなった。施設ごとではなく治験の期間によって使用したりしなかったりとバラバラになった経緯がある。 委員イ タイトルなどを含めて、対象は胃がんの方になるか。 説明者 その通りである。 委員イ 目的や中身を見ると胃がんだと書いておりわかるが、タイトルだけ見た時には書いておらず、パッと見た時に対象患者さんは何になるのか疑問になると思った。タイトルが長くなってしまうが、「胃がんに対して～」というような文言は含めなくてよいか。 説明者 薬剤自体は胃がんにしかな承認されていないが、胃がんを入れるとタイトルが長くなりすぎてしまい、削除した経緯がある。そのため、ご了承いただければと思う。 説明者 制吐剤に関しては、決まった形でされていなかったが、5-HT₃+ステロイドと、さらにアザーズという感じで足していくと、全部足したほうが制吐作用が強かつ
--	--

たという傾向は報告されている。しかし、はっきりと示されていないので、我々としては最適な制吐療法がこの薬剤ということで試験をさせていただきたい。また、膵がんや他のがんでも標的にした治療の開発が進んでおり、この試験がうまくいけば他臓器へゾルベツキシマブを使用する際の支持療法として応用できればという様な見込みも考えた試験となっている。

委員イ オランザピンは眠気やふらつきが強く出る薬剤だと認識しているが、患者さんが day1 の前日から内服された時にすごく眠気が強く日中も継眠が続く場合は、day1～day4 でオランザピンを減量することになるのか。その場合の効果判定はどのようなになるのか。

説明者 減量は 2.5mg を day1 から許容しているので、それを含めて制吐療法として評価すればよいと考えている。ゾルベツキシマブは投与時間が長く、初回を外来で行うのは難しいため、基本的には前日から入院されることがほとんどと思われる。当日、5mg で day1 が眠くなったとしても大きな問題にはならないと考える。

委員ハ 同意説明文書で、文書自体が非常に大きな文字で書かれており読みやすく感じたが、大きい文字だからかページ数が全体で 44 ページと多い。自分が患者もしくは患者の家族だと考えると 44 枚の書類を家に持って帰って読むのは結構ハードルが高いように思う。両面印刷や 2in1 で印刷するなど見た目で負担がくるのを避けていただけると同意説明文書を読むハードルが低くなるのではと感じた。2 点目は、同意説明文書の 17 ページ目の「表 2」の欄中に矢印が記載されている。患者としては、この矢印が何を意味しているのか疑問になると考えられるため、丸などの記号にして患者用にわかりやすい表記にさせていただきたい。

説明者 ページ数と文字数に関しては、対応させていただく。表 2 の矢印について、患者が見やすい記号等はあるか。黒丸などにしたほうがよいか。

委員ハ 矢印ではないほうが一般的にはわかりやすいので、丸がよいと思う。

委員イ 同意説明文書のフォーマットを文字数を減らすなど施設ごとに書き換えなどの対応は大丈夫なのか。

説明者 基本的にはフォーマットやその他のことも含めて施設ごとで書き換えないといかない箇所はあると思うが、施設ごとで変更するのではなく同じものを使用させていただきたいので、レイアウトを直すことで検討したい。

(審議のため説明者退室)

委員イ タイトルの件だが、長いため胃がんという記載を削除したのは理解できたが、後からタイトルで膵がんを追加しようとするところがあるが、根こそぎ研究内容を変えないといけないので、変だと感じた。

委員イ 同意説明文書については、委員の意見に沿った修正がされるということなので、修正した同意説明文書を確認することを考慮して継続審査という形で簡便審査で対応しようと思うがよいか。

・委員から特に疑義はなかった。

結論・理由	・同意説明文書の修正があるため継続審査とする。その後、修正した同意説明文書を簡便審査で確認し、承認または不承認の判断を行う。
(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	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力学的診断の臨床応用に関する研究
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	2025 年 8 月 1 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] 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：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 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	水野委員は研究について関りがあるため、審査には参加しない。
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) 終了報告について	
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	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	名古屋大学医学部附属病院 中西 香企

等／実施医療機関	
申請書類の受領年月日	2025 年 7 月 30 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] 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：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 愛知県がんセンター 舩石 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	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）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	切除不能大腸癌二次治療におけるFOLFIRI+ベバシズマブに対する5-FU/レボホリナート省略の非劣性を検証する第III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	2025 年 8 月 3 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] 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：[外部委員] 齋藤 英彦 説明者 愛知県がんセンター 舩石 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	・説明者から提出資料に基づき、内容の説明があった。 ・「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に沿って評価を行った。 委員ロ 該当性の評価について、新規申請のものを全てやるのかそれとも事務局で揉めたものをやるのかどっちか。誰でもわかるようなものは特定でやっていいと思うが、研究者と事務局で揉めたものがでてくるという認識でよろしいか。全部やる必要はないわけで、特定で当たり前のものは該当すると判断してやっていただければいいと思う。 事務局 研究者側で、判断に迷った場合は CRB に確認することとなっていますので、評価をお願いした次第です。 委員ロ 特定でやるべきというものは、評価をしなくてもいいわけで、委員が判断しなくてもよいのではないか。事務局から特定でやるべきと伝えていただければよいかと思う。なので、事務局で揉めた時にだけ委員会へ出していただければよいかと思う。 事務局 該当性評価の運用方法について、明確に固まっていないため、今後の運用の検討材料にさせていただく。 委員イ 今回のフローチャートのやり方でいくと、そのまま当てはまったら別にやる意味がないという意見があると思う。依頼者がどこを迷ったのか、結局イリノテカンの使い方の問題だと思う。今回改正になってから皆が使用している場合はガイドライン上で添付文書には無くても使用してもよいというようなことがあったと思うが、そのあたりの解釈はどうなるのか。 委員ロ 主に眼科や小児科では適応外が多いため、そのような分野では特定は困るといった話はある。また、同程度リスク以下のものは緩和しますという話があり、個別で判断しろということで、症例や事例はあるがこの判断は難しい。 委員イ イリノテカン結構歴史のある薬なので、いろいろな使い方がされており、特に海外なんかは容量が多いが、日本では 150mg としている。ただし、使用感覚が違う。添付文書と違うが皆がやっているから大目にみようというふうにするのか、またはもっと安全性を評価しないといけないから確認しないといけないのか。 委員ロ 基本的には抗がん剤研究のため、しっかりやっていただきたいと思う。 委員イ 一方で、2 週間ごとの投与は実際には広く臨床で使われている投与方法である。

	ガイドラインにも引用されており、そこまでのリスクかというところは疑問に思うところだ。 委員イ 消化器系に近いところにいると今回の方がいいのではないかと感じてしまう。 委員ロ そのあたりは専門の先生方が詳しいので、日常診療と同じレベルだという話であればそれはそれでよいと思う。ただ、個人的には研究でしっかりデータを出して論文もしっかり出すのであれば特定でやっていただきたいと思う。 委員イ JCOG の試験で話がそれてしまうが、従来だとシスプラチン 40 mm毎週投与が術後照射ではガイドラインに載っているが、高齢者で腎機能が少し悪い患者さんに同じ容量を使った臨床研究を JCOG の CRB で該当性を審査してもらったところ特定臨床研究になった。なので、私個人としては、普通に使用しているからといって OK というふうには安易に判断するのではなく、慎重な対応が無難ではないかと思う。どのラインで緩める線引きするのが妥当かというところはもう少し慎重に判断していく必要があると思う。 ・ 委員から特に疑義はなかった。
結論・理由	・ 特定臨床研究から除外される臨床研究に該当しないと評価した。