

令和 7 年度第 6 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 9 月 22 日（月） 15 : 00 から 15:20 まで
開催場所	愛知県がんセンター 化療センター 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	
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 9 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、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] 稲葉 吉隆 委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦 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。

(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	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)
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 松井 琢哉
申請書類の受領年月日	2025 年 9 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、向井 未年子 委員イ：[外部委員] 斎藤 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] 稲葉 吉隆 委員ロ：[外部委員] 飯島 祥彦 説明者 愛知県がんセンター 松井 琢哉
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	なし
議論の内容	・提出資料に基づき、申請内容の説明があった。 委員ハ 全体 1-4 の表で、変更後に胸部レントゲンの 3 ヶ月後の欄に黒丸が入っているが、これは追加される変更ではないのか。 説明者 プロトコールの文章では 3 か月後に胸部レントゲン写真を撮ると記載しているが、表への黒丸が抜けており記載ミスがあった。もともと 3 ヶ月後には胸部レントゲンは実施する予定でプロトコールを作成したため、今回は表に抜けていた黒丸を追記する記載整備となる。記載がわかりにくく申し訳ございません。 委員イ 全体 1-5 で、変更対比表の「6.2.1 プロトコール治療」の欄に手術後 3 ヶ月後の胸部レントゲン写真の記載が無いが、別の箇所に記載があるのか。 説明者 プロトコールの「6.2.1 プロトコール治療」の 3) に胸部レントゲンが記載されている。ただ、変更対比表の「6.2.1 プロトコール治療」は 1) と 2) の内容が変更であるため、胸部レントゲンについては記載していない。

	(審議のため、説明者退室) 委員イ 3ヶ月後の胸部レントゲンについての変更は、表のほうに黒丸の記載がなかったため、記載を訂正したということだが、変更対比表を見てわかりづらいため、記載を修正していただき、委員長確認としたいがよろしいか。 委員イ 文書では記載はされているが、表に反映されていなかったということで確認はできると思われる。 委員イ 記載漏れの部分を追記したなど書いていただけるとよいと思うがどうか。 委員イ そのほうが、わかりやすいと思う。 委員イ 修正したものを委員長で確認し承認の判断をすることでよろしいか。 委員から特に疑義はなかった。 (補足) 今回、修正の指摘があった資料については、審査対象外の資料であるため、修正資料を確認するのみとした。
結論・理由	申請内容について承認とするが、修正の指摘があった資料について、修正された資料を委員長が確認をする。