

令和 7 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 7 年 11 月 25 日（火） 14：06～14：45

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）/各拠点を Web 会議で中継

1 【委員の出欠】

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
古平 毅 (委員長)	愛知県がんセンター 放射線治療部長	男	委員ア (内部)	○	
関戸 好孝 (副委員長)	愛知県がんセンター 副所長	男	委員ア (内部)	○ (Web)	
水野 伸匡 (副委員長)	愛知県がんセンター 消化器内科部長	男	委員ア (内部)	×	
稲葉 吉隆	愛知県がんセンター 放射線診断・IVR 部長	男	委員ア (内部)	○ (Web)	
向井 未年子	愛知県がんセンター 看護部副部長	女	委員ア (内部)	×	
斎藤 英彦	名古屋医療センター 名誉院長	男	委員ア (外部)	○ (Web)	14：10 より参加
片岡 純	愛知県立大学 看護学部教授	女	委員ア (外部)	×	
森際 康友	名古屋大学 名誉教授	男	委員イ (外部)	○ (Web)	
飯島 祥彦	藤田医科大学 医学部生命倫理学教授	男	委員イ (外部)	○ (Web)	
安藤 明夫	—	男	委員ウ (外部)	×	
小倉 祥子	椙山学園大学 人間関係学部教授	女	委員ウ (外部)	○ (Web)	
浅田 知恵	愛知教育大学 教育学部 特別教授	女	委員ウ (外部)	○ (Web)	

構成要件

委員ア 医学又は医療の専門家

委員イ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

委員ウ 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者（ただしがんセンターの職員及び職員であった者を除く。）

審査意見業務の要件

- ・構成要件の委員 1、2、3 の者から構成されること
- ・委員が 5 名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
- ・同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- ・愛知県職員でない者が 2 名以上含まれていること

出欠

○（出席した委員）

×（欠席した委員）

2【議題の記録】

〈事務局〉

安達、宇津野、土屋、今井

〈見学者〉

なし。

■開会宣言

事務局より、Web 会議システムによる参加委員の確認の上、会議の開催要件が満たされていることが報告され、委員長より開催が宣言された。

事務局より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際は退席することが説明された。

■議題**【1 審査種別：変更申請】**

整 理 番 号	2025-A-0574
研 究 課 題 名 (略 称 名)	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)
統 括 管 理 者	谷口 浩也
実 施 医 療 機 関	愛知県がんセンター
受 付 日	令和 7 年 11 月 11 日
技 術 専 門 員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	斎藤委員は 14 : 10 から途中参加した。
説 明 者	愛知県がんセンター 谷口 浩也 愛知県がんセンター 工藤 千穂（調整・管理実務担当者）
審 査 結 果	承認。

議 論 内 容	<p>〈提出書類に基づき、説明者から申請内容の説明と質疑応答が行われた〉</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員から特に疑義等なし。</p> <p>〈決議〉</p> <p>各委員へ意思確認を行い、全会一致で承認となった。</p> <p>(賛成 8、反対 0、棄権 0)</p>
---------	---

【2 審査種別：定期報告】

整 理 番 号	2025-A-0548
研 究 課 題 名 (略 称 名)	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
統 括 管 理 者	原 和生
実 施 医 療 機 関	愛知県がんセンター
受 付 日	令和 7 年 10 月 27 日
技 術 専 門 員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	
説 明 者	愛知県がんセンター 奥野 のぞみ 愛知県がんセンター 工藤 千穂 (調整・管理実務担当者)
審 査 結 果	承認。
議 論 内 容	<p>〈提出書類に基づき、説明者から申請内容の説明と質疑応答が行われた〉</p> <p>説明者：今年は 6 例の患者を登録することができた。症例数の累計症例数としては、トータル 10 例で、本試験の半数まで進んでいる。1 例、穿刺した際に穿刺した手技に起因して血管損傷による出血があった。そちらは SA 報告している。特に出血を認めたほか、何か貧血が進行して輸血を要したとか追加治療を要したというようなことはなかった。</p> <p>委員ア：膵嚢胞病変というのは、必ずしも悪性とは限らないが、それに対してパクリタキセルのような抗がん剤を使用する理由は何があるのか。</p> <p>説明者：症例の対象としているのは、IPMN や MCN などの腫瘍性の膵嚢胞が疑われる疾患になる。ただ、膵嚢胞の現状を画像診断だけで本当に濃厚性病変が IPMN や MCN かどうか判断するのは難しい。それらの病変が増大した時に現状は日本の治療としては膵切除しかない。膵切除となると一定の割合で発生する大きな手術になる。腫瘍性の濃厚性病変の場合、必ずしもがんではなく、腺腫でも手術に至ることが多いが、その段階で大きな</p>

	<p>嚢胞手術ではない方法で治療するというのが今回の特定臨床研究の目的となっております。</p> <p>委員ア：その怪しい箇所をバイオプシーして病理組織を調べることはできないのか。</p> <p>説明者：濃厚病変に関しましては、嚢胞壁を穿刺しての生検や脾嚢胞の解析など細胞診の報告はあるが、どれも有効にならないのが現状である。</p> <p>委員ア：動脈性出血とおっしゃられたが、何か対応をされたのか。</p> <p>説明者：嚢胞内で活動性に出血しているように見えたので、処置後に造影 CT 等を確認させていただいたが、すでに活動性出血は認められることはなかったもので、通常は翌日に問題なければ退院としているが、本例の場合はもう一日入院期間の延長を設けて、問題ないかどうか確認をさせていただいた。</p> <p>委員ア：活動性の出血が嚢胞内に確認されたと。</p> <p>説明者：ES で見ているときはそのような結果となった。</p> <p>委員ア：終了時には止まっていたのか。</p> <p>説明者：終了時には、嚢胞内が出血で充満してしまう所見が見えたので、造影 CT で動脈性に出ている所はないか直後に確認させていただいたが、問題なかった。</p> <p>委員ア：嚢胞内には血種があったということか。</p> <p>説明者：はい。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員から特に疑義等なし。</p> <p>事務局より資料の表紙タイトルに誤記があるため、修正をする旨の報告があった。</p> <p>〈決議〉</p> <p>各委員へ意思確認を行い、全会一致で承認となった。</p> <p>(賛成 8、反対 0、棄権 0)</p> <p>なお、資料の表紙タイトルに誤記があったため、修正することとする。</p>
--	---

【3 審査種別：特定臨床研究の該当性評価】

整 理 番 号	2025-B-0003
研 究 課 題 名 (略 称 名)	切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間帯と治療効果を検証するプラグマティックランダム化第 III 相試験
確 認 依 頼 者	成田 有季哉
実 施 医 療 機 関	愛知県がんセンター

受 付 日	令和 7 年 10 月 27 日
技 術 専 門 員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	
説 明 者	愛知県がんセンター 成田 有季哉 愛知県がんセンター 工藤 千穂（調整・管理実務担当者）
審 査 結 果	特定臨床研究から除外される臨床研究に該当しない。
議 論 内 容	<p>〈提出書類に基づき、説明者から申請内容の説明と質疑応答が行われた〉</p> <p>説明者：当該試験の内容として、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ、ペムブロリズマブの二つの医薬品を午前中に投与する方が、治療成績が良いという肺がん等の領域で報告が相次いでおり、そちらに関して胃がんでもそのようなことが言えるのかというところをプラグマティックな第三層のランダム化比較試験で検証したいと考えております。ただ、この免疫チェック阻害薬は、通常 ICI を投与した後にオキサリプラチンを投与するというのが一般的なやり方だが、今回この試験を実施するにあたり、オキサリプラチンを先に投与した後に免疫チェックポイント阻害薬を投与するというレジメンの組み方を考えている。患者に IC をする時に午前中に投与する免疫チェックポイント阻害薬の投与法が良いということが広く知られているわけではなく、IC を取るのが非常に難しくなってくることが予想されるので、この試験においてはプラセボコントロールとして生食を置くという形で盲検化することで対応したいと考えている。現状、当院や他の病院もだが、免疫チェックポイント阻害薬を先に投与した後にオキサリプラチンを投与した場合、かなりの点滴時間が必要になってくる。そのため、午後群に当たった人を投与しようとする午後にはベッドに入ってもらえないといけませんが、そのような運用は患者さんや医療者もランダム化にならず盲検化にもならないため、わかってしまう点が問題点としてある。また、14 時以降に ICI とオキサリプラチンを投与する患者がたくさん発生する場合、かなりのベッドの待ち時間と午前中に診察したのに午後まで待たないといけないという時間的な制約もある。今回の試験では、生食→オキサリプラチン→ICI の群と ICI→オキサリプラチン→生食の群で盲検化したランダム化することで対応したいと考えている。</p> <p>委員ア：現場や治療時間についてなど時間的な投与で侵襲が加わるような解釈でよいのか。</p> <p>説明者：負担は特に患者が必ず朝一番にはラインをしていただかなくてはならない。遠い方でもそういったことは必ず発生してしまうことや医療者側の負担もかなり大きくなってしまふのかなと思う。具体的にはどちらの群</p>

に当たっても 12 時までには治療開始するというプロトコルを考えているおり、一時間前ぐらいには必ずベッドに入っていたかないとミキシングが間に合わないので、そういった準備をすると 11 時までにはすべての外来を終わらせて確定し、患者を別室に送らないといけなことが必ず発生する。もう一つ懸念点があり、オキサリプラチン→ICI と投与するのが午後群というやり方になるが、そういったデータは多くない。基礎のデータとしては、化学療法後に ICI を投与した方が抗がん剤の治療効果が高まるという報告があるので、投与時間を逆にすることは臨床的には問題ないかと思いますが、厳密に考えると侵襲かどうかということは懸念点の一つとしてある。

委員ア：依頼者のご判断では、個人的にはどちらの考えか。

説明者：厚労省のチェックリストでいくと医薬品としては推奨されるレジメンかつ標準治療として位置づけられているので、それを用いた薬剤については特定臨床研究ではないとチェックリスト上ではなかったが、投与時間を逆にすることや時間的制約があることが研究者側で判断するのが難しいと思い客観的な意見をいただきたいというのがあった。

委員ア：薬剤の使用そのものはガイドラインになっているのか。

説明者：適用上問題は無く、用量も実臨床で行う量で実施するので問題ないと考えるが、時間を制限することが添付文書に記載が無いため、実臨床と違うやり方になってしまうということが一つ懸念と思っている。

〈審議のため説明者が退室〉

委員ア：今回再発胃がんで実施すると思うが、免疫チェックポイント阻害剤とケモの入れ替えに効果があるというのは、中国のデータと愛知県がんセンターのデータもあるということでしょうか。愛知県がんセンターでは IRB で実施していたということなのか。また、他施設でブラインドにて実施するということか。

〈委員より質問事項が出たため、説明者が入室〉

説明者：中国で行われた臨床試験に関してはランダム化の比較試験の肺がん領域では今年の ASCO で発表されたが、非常にハザード比が良く、0.5 を切ってくるような OS のハザード比だった報告がある。本当にそれが盲検化されてかつランダム化の層別化因子とかも書かれていないような学会発表レベルというのもある。本当にそのデータが信頼性の高いものなのかかわからないというのがある。また当センターから出したデータは、レトロスペクティブに報告したもので、当センターの IRB に通して論文化もしている。ただし、ICI 単独投与の時代のもので、2017 年にニボルマブが胃がんで発売されてからの数年間のデータを集めたものになる。今

はケモと ICI の併用を一次治療で行うのが標準治療なので、時代背景が違ふことがある。さらに ICI とケモの併用は 2022 年からなので 3 年間のデータを持っており、若干午前投与群の方が良さそうな傾向はレトロでは IRB で報告させていただいている。

委員ア：今回他施設共同でやられるということだが、何施設くらい参加されるのか。

説明者：100～150 施設くらいを考えているが、今回の結果をもってどの施設に入っていたか協議する予定である。

委員ア：がんの拠点病院も含まれているのか。

説明者：がんの拠点病院や治験ができる施設などを考えている。

委員ア：試験を行う側で、特定臨床研究になるかどうかの議論はあったのか。

説明者：他の施設への協議は行っていない。

〈審議のため説明者が退室〉

委員イ：政治的というか施設の都合もあると思いますし、国がんだと結構指針でやっている。厳しくやりたい施設は特定でやらせているし、いろんな視点で判断が変わってくると思う。個人的には最初から特定でやられるということで、気合い入れてやっていただいてということで特定でもいいかなと思う。やれる環境や人がいるなら調べてやっていただいた方がデータもきちっとしそうな気もする。ただ、特定だと厳しいようでしたらいろんな事情で指針にできないこともないかと思う。

委員イ：先生方の研究者サイドで、特定でやった時とそうじゃない時でデータの価値や論文を出した時の印象は変わりますか。

委員ア：試験のクオリティの評価にその部分がどこまで関与するかは、あまりはつきりしていないと思う。運用のルールは明確に違うが、試験の価値にどこまでインパクトがあるかという個人的にはあまりないと感じる。

委員イ：具体的にどこで学術発表するかということが関わると思う。国際的な超一流に投稿するのであれば、できるだけ stringent にやればよいということになると思う。国内の多くをあまり要求しないだろうということであれば緩和された基準でということ、どこで発表するかというのを伺っておいた方がよいと思う。

〈委員より質問事項が出たため、説明者が入室〉

説明者：結果が出た場合は、ESMO か ASCO に発表したいとは思っていますし、ジャーナルはなるべく出したい。もちろんポジティブな結果じゃないとなかなか難しいですが、ポジティブであればいいところを狙っていききたいと思う。JCO などオンコロジー領域の一流誌といわれるところにはチャレンジしたいとは思っている。

	<p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員ア：質の高い臨床研究を企画するにあたり、きちんとした運用管理を行い進めていく方が適当だろうという意見が趨勢という風に理解したのと、患者に対して時間の制約や制限があり、添付文書に時間に関する記載が無い ため厳格な運用管理が必要であることを踏まえ、特定で申請していた だいて改めて新規で審議いただく方向で進める。</p> <p>〈決議〉</p> <p>各委員へ意思確認を行い、特定臨床研究から除外される臨床研究に該当しない ことで全会一致でとなった。</p> <p>(賛成 8、反対 0、棄権 0)</p>
--	---

■その他事項

〈事務局より〉

- ・今年度の委員研修を令和 7 年 12 月 31 日までに受講してください。
- ・来年度の委員会に係る意向確認と日程確認を令和 7 年 12 月 12 日までに回答してください。

■閉会宣言

委員長より本日予定された審査がすべて終了したことが伝えられた。