

令和7年度第10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8年1月26日（月） 15：00～16：07

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)	×	
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)	○	15：29より参加
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)	○	
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)	○ (Web)	
斎藤 英彦	名古屋医療センター 名誉院長	男	委員ア (外部)	○ (Web)	
片岡 純	愛知県立大学 看護学部教授	女	委員ア (外部)	○ (Web)	
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)	○ (Web)	
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 ア及びイ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

- ・構成要件の委員ア、イ、ウ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-0690
研究課題名 (略称名)	ゾルバ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)
統括管理者	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
実施医療機関	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構
受付日	令和7年12月23日
技術専門員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	・水野委員は不参加。
説明者	神奈川がんセンター 古田 光寛 西日本がん研究機構 武田 晃司
審査結果	承認。

<p>議 論 内 容</p>	<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〉 委員から特に質疑等なし。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉 委員イ もともと古い資料を提出してきたようだが、誤って出してしまったのか、アップデートだと思い出してしまったのか、委員の皆様はどう思われたか。 事務局 Ver. 1. 10 から Ver. 1. 20 まで期間が空いているが、これは大丈夫なのかということか。期間が空いている理由等を説明者に聞くことでよいか。 委員イ その辺の事情がわからず、説明者から説明があれば納得するつもりだった。委員の中でそれぞれ考えがあれば伺いたい。意見がないのであれば、説明者に何うのが良いと考える。</p> <p>〈質疑応答のため説明者入室〉 委員ア 改訂履歴の箇所、Ver. 1. 10 については 2025 年 3 月 17 日に作成されており、今回の申請までにだいぶ期間が空いているが、そのあたりの経緯等は何かあるか。 説明者 本試験で時間が空いてしまっているのは、実際に試験が始まったのが 10 月頃で、運用していて問題点に気づき、12 月の申請に至った経緯がある。 委員ア 実際の開始は 10 月頃で、運用して出てきた問題点について今回改訂をするという理解でよろしいか。 説明者 そのとおりである。 委員ア 新旧表の最後の項目で、WJOG の常任理事会承認が、この Ver. 1. 20 では書かれていないが理由があるのか。Ver. 1. 20 は WJOG の常任理事の承認なしで申請されているのか。それとも、CRB の承認が得れてから理事会承認を得るといったことなのか。 説明者 この後に WJOG の承認を得る。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉 委員イ 事務局へ確認だが、今回提出された資料は新旧表（プロトコール）の左（変更前）の資料か、右（変更後）の資料のどちらか。 事務局 右の変更後の資料である。 委員イ 今回、審査前に資料の差替えがあったが、差し替え前の資料はどちらであったのか。 事務局 右の変更後の資料である。今回の差替えは、修正に伴う説明同意文書の追加である。そのため、プロトコールは差替え前と後で変わっていない。 委員イ そうすると、資料が付加されたことについて、委員で確認し共有しておく必要はないか。</p>
----------------	---

	<p>委員ア 説明同意文書のスケジュール表の改訂点で、必須から推奨に変更したということだがどうか。</p> <p>委員イ 先ほどの申請者の説明で、必ずしもこの通りやっていたわけではなかった。必須とするとそれらが無効になってしまうため、推奨にして必ずしもやらなくてもいいという説明であった。そういう理解でよいか。</p> <p>委員ア そのように理解している。実際に運用して、この部分に齟齬があるので実情にあった改訂を行ったという説明であった。</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 10、反対 0、棄権 0)</p>
--	--

【2 審査種別：変更申請】

整理番号	2025-A-0717
研究課題名 (略称名)	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
統括管理者	原文堅
実施医療機関	愛知県がんセンター
受付日	令和7年12月20日
技術専門員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> ・古平委員は本研究の研究責任医師と他施設で実施される共同研究を実施しているため審議及び決議には不参加。 ・水野委員は本研究について関りがあるため、審議及び決議には不参加。
説明者	愛知県がんセンター 原文堅 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〉 委員から特に質疑等なし。</p> <p>〈審議のため説明者、関係する委員が退室〉 〈委員長及び副委員長が不参加のため、稲葉委員を代行とし進める〉</p> <p>委員イ 登録促進のため、このような基準を少し甘くすることに関して、医学的に特に問題はないか。</p> <p>委員ア 元のベースラインで1から3というところの肝機能は、ほとんど臨床試験でも許容されていることはあるため、このような形になったと思う。ロペラミドを使用することによって肝機能への影響はほぼないと考えるた</p>

	<p>め、少し高い状況は許容するというような考え方かと思う。</p> <p>委員イ なぜ最初に厳しくしたのかというのは思うところがある。</p> <p>委員ア 3番目のオピオイドに関しては、もともと下痢を止める観点での試験となるため、そういったところを考慮したと思われる。また今回、最初からそうしなかった理由はわからないが、他の試験等を合わせての考えかと思う。薬剤を併用するという観点で、予防投与することで、より厳しく肝機能を見たがすぐわなかったと思われる。</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9、反対0、棄権0)</p>
--	--

【3 審査種別：定期報告】

整理番号	2025-A-0716
研究課題名 (略称名)	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
統括管理者	原文堅
実施医療機関	愛知県がんセンター
受付日	令和7年12月15日
技術専門員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> ・古平委員は本研究の研究責任医師と他施設で実施される共同研究を実施しているため審議及び決議には不参加。 ・水野委員は本研究について関りがあるため、審議及び決議には不参加。
説明者	愛知県がんセンター 原文堅 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>〈委員長、副委員長は不参加のため、稲葉委員を代行とし進める〉</p> <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>委員ア ひとつ前の審議で、AST、ALTの許容の緩和、弱オピオイドはOKという形になって登録を促進するということだが、今後はもう少し登録速度は上がる見込みか。</p> <p>説明者 基準が満たされないため登録ができなかった症例が複数あるため、今回の変更等が認められれば登録促進につながると判断している。</p> <p>〈審議のため説明者、関係する委員が退室〉</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9、反対0、棄権0)</p>
--	--

【4 審査種別：変更申請】

整理番号	2025-A-0724
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+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)
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8年1月9日
技術専門員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	・水野委員は本研究の研究責任医師と他施設で実施される共同研究を実施しているため審議及び決議には不参加。
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>〈関係する委員は退室〉</p> <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>委員会から特に質疑等なし。</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10、反対0、棄権0)</p>

【5 審査種別：変更申請】

整理番号	2025-A-0725
研究課題名 (略称名)	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)
統括管理者	舩石 俊樹
実施医療機関	愛知県がんセンター
受付日	令和8年1月9日

技術専門員	なし。
審査意見業務への参加に関する状況	・水野委員は本研究の研究責任医師と他施設で実施される共同研究を実施しているため審議及び決議には不参加。
説明者	愛知県がんセンター 石塚 保亘 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>〈関係する委員は退室〉</p> <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〉 委員会から特に質疑等なし。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉 委員から特に疑義等なし。</p> <p>〈決議〉 各委員へ意思確認を行い、全会一致で承認となった。 (賛成 10、反対 0、棄権 0)</p>

■委員から審査についての意見

審査方法についての意見があった。今回の審議結果には影響がないため、次回以降改善し運用することで了承された。

■その他事項

〈事務局より〉

来月の委員会は、2月24日（火）午後2時からの開催となります。開催時間がいつもと異なるため、ご留意ください。

■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。