

令和7年度第11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2月24日（火） 14：00～14：35

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 消化器内科部医長	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)	○ (Web)	14：12より参加
斎藤 英彦	名古屋医療センター 名誉院長	男	委員ア (外部)	○ (Web)	14：12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)	○ (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)	×	
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-0791
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8年2月5日
技術専門員	なし
審査意見業務への参加に関する状況	・向井委員が不参加 ・斎藤委員が不参加
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>〈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〉 委員から特に意見等なし。</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8、反対0、棄権0)</p>
---------	--

【2 審査種別：定期報告】

整 理 番 号	2025-A-0783
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8年2月3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"> ・向井委員が14:12より参加 ・斎藤委員が14:12より参加
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>〈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>委員イ 中止と完了という言葉の使い方ですが、参加者の大半が完了ではなく中止になっているのは、患者様が亡くなられて継続不能となり中止と呼ばざるを得ないという理解でよいか。</p> <p>説明者 プロトコール32ページの治療経過要約で、今回の試験は両群とも増悪あるいは中止になるまで治療を継続するという形でプロトコール治療を定義させていただいている。ご指摘のとおり、8割くらいの方がプロトコール治療無効ということで中止というふうに定義づけている。</p> <p>委員イ 終了ではなく中止ということか。</p> <p>説明者 プロトコール治療無効ということなので、少なくとも完了という形では定義づけてない。</p>

〈審議のため説明者が退室〉

委員イ 専門の方にお伺いしたいが、この治療が無効であったというのは、やってもやらなくても同じであって、このような治療自体は延命その他にとって役に立たないという結論になるのか。

委員ア こちらの視点では、他に有効な治療がない患者さんで、いつまでも効果があるわけではないと想定される結果というふうに理解をしている。有効な治療法がない患者さんに対して無効となるまで治療を行う位置づけで得られた結果に関しては、対象の患者さんやプロトコル治療の内容を考えると特段不自然なところはないと理解した。

委員イ それでしたら、治療しなければこれくらいで死亡ということが予測されるような事例についてこれだけ延命できたという結論を導きたくなると思う。それをあえてこのような形で中止として、書き方もプロトコル治療無効としており、大半の数字を上げるとするのは今の説明と齟齬があると思われる。

〈質疑応答のため説明者入室〉

委員ア 治療が無効という定義で、この治療が有益ではなかったという捉え方もできるのかという質問について、補足等お願いできるか。

説明者 プロトコルの定義によります。プロトコル 63 ページにプロトコル中止としており、終了という言葉ではない。一般的な臨床試験での定義づけだと思うが、このFTD/TPIが中止された場合、プロトコル治療中止と定義づけていますので、この言葉を使わせていただいているという形になっている。その中で一番の小かっこではプロトコル治療が有効的な観点から有益ではないと判断された場合は、中止として扱うことになっている。いずれかの時点でプロトコル治療が中止されてしまうのが当然多いことなので、今回このような数値になっているのかと思う。

委員イ このような中止基準だと結論が、途中まで有効だからこれはやったほうがいいのかという場合と全然効かないとむしろやらないほうが患者様の負担が少なくてよかったという両方が入ってしまう気がしますが、そのあたりは誤解がないか。

説明者 結局、抗がん剤治療ということなので、いずれかの時点で中止、効かなくなって中止ということになるが、それまでの期間に両群がどれくらい違うかというのを今後見ていって、有効性の評価をするというふうに考えている。

委員イ 中止といっても有効性は限界があるけども、A群B群で比べてどちらが優れているか判別できる程度の結論は出ているという理解でよろしいか。

説明者 今後、解析を行い、結果を待つ。

委員イ その解析結果で、これはやらないよりはやったほうが良いとなると、こ

	<p>の治療方法は継続するけども、かえって患者様のご負担が増えるだけでさほど大きな違いがA群B群の間にはないということになると、もうこのような治療はやめようというような、そういった具体的な臨床への結論に結びつくような解析になるのか。</p> <p>説明者 そのご理解のとおりである。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員イ あらかじめ申請者をご説明いただくと説明の趣旨が明確になると思うので、説明者にそのような提案があったことをお伝えできるか。</p> <p>委員ア 補足で、今日は中間報告のため現状を報告しただけであり、解析はまだしていないので、委員が危惧している良いか悪いかの判定はできないという状況である。</p> <p>委員イ 最初からそのように説明していただければと思う。文書だけ見ると中止完了というようなことがあるため、その言葉を通常の意味で考えるとなんで中止するんだというようなことになりかねないため伺った次第だ。このコミュニケーションギャップがあるので、あらかじめ防ぐような申請者のご説明をいただけるとありがたい。</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>
--	--

【3 審査種別：疾病等報告】

整理番号	2025-A-0737
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	舛石 俊樹
実施医療機関	愛知県がんセンター
受付日	令和7年12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 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	〈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>委員から特に質疑等なし。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員から特に意見等なし。</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>
--	--

【4 審査種別：定期報告】

整理番号	2025-A-0793
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	舛石 俊樹
実施医療機関	愛知県がんセンター
受付日	令和8年2月6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 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>〈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 現在6例とあるが、DLTが6例は十分なのか。</p> <p>説明者 この試験のコホートが分かれており、全部で4つのコホートに分かれており1コホートにつき3例入ってくるような形となる。現在DFPの評価が終わったコホートがZOLコホートのみとなっており、この3例でDLTがなかった。NIVOコホート、Tmab+PembroコホートでDFPの評価を行っており、こちらもDLTがなければ各3例ずつで9例となりDLT評価が終了する可能性がある。しかし、DLTが発現した場合は症例数が増えていく形となる。</p> <p>〈審議のため説明者が退室〉</p> <p>委員から特に意見等なし。</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>

	(賛成 10、反対 0、棄権 0)
--	-------------------

■その他事項

特になし。

■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。