令和 8 年 3 月 27 日

令和 7 年度第 12 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 3 月 23 日（月）　15：00～15：40
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<br>（委員長） | 愛知県がんセンター<br>放射線治療部長 | 男 | 委員ア<br>（内部） | ○ | |
| 関戸　好孝<br>（副委員長） | 愛知県がんセンター<br>副所長 | 男 | 委員ア<br>（内部） | × | |
| 水野　伸匡<br>（副委員長） | 愛知県がんセンター<br>消化器内科部医長 | 男 | 委員ア<br>（内部） | ○ | |
| 稲葉　吉隆 | 愛知県がんセンター<br>放射線診断・IVR 部長 | 男 | 委員ア<br>（内部） | ○（Web） | |
| 向井　未年子 | 愛知県がんセンター<br>看護部副部長 | 女 | 委員ア<br>（内部） | ○（Web） | |
| 斎藤　英彦 | 名古屋医療センター<br>名誉院長 | 男 | 委員ア<br>（外部） | ○ | |
| 片岡　純 | 愛知県立大学<br>看護学部教授 | 女 | 委員ア<br>（外部） | × | |
| 森際　康友 | 名古屋大学<br>名誉教授 | 男 | 委員イ<br>（外部） | ○ | |
| 飯島　祥彦 | 藤田医科大学<br>医学部生命倫理学教授 | 男 | 委員イ<br>（外部） | ○（Web） | |
| 安藤　明夫 | ― | 男 | 委員ウ<br>（外部） | × | |
| 小倉　祥子 | 椙山学園大学<br>人間関係学部教授 | 女 | 委員ウ<br>（外部） | ○（Web） | |
| 浅田　知恵 | 愛知教育大学<br>教育学部　特別教授 | 女 | 委員ウ<br>（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、審査開始前に本年度で退任される委員について報告された。

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：新規申請】

| | |
|---|---|
| 整理番号 | 2025-A-0796 |
| 研究課題名（略称名） | 切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(FRUPITA：WJOG23625G) |
| 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３月２日 |
| 技術専門員 | 非公開 |
| 審査意見業務への参加に関する状況 | ・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。 |
| 説明者 | 大阪医科薬科大学病院　児玉　紘幸<br>愛知県がんセンター　　谷口　浩也<br>愛知県がんセンター　　工藤　千穂 |

令和８年３月 27 日

| 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〉<br>説明者１　研究課題名は、切除不能大腸癌に対するフルキンチニブの標準投与法と用量漸増法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験、FRUPITA 試験で WJOG23625G 試験となる。<br>説明者２　今回の試験は、121 機関が参加する。本試験は WJOG 試験で、グループ会議ならびに理事会で承認を得られている。製薬企業からの資金提供はない。プロトコールに記載はないが、来月４月から AMED の革新がん（革新的がん医療実用化研究事業）で研究資金を獲得できている状況である。概要について本試験は、切除不能大腸癌に対してフルキンチニブの用量漸増群と標準投与群をランダムに１：１で割付を行うⅡ/Ⅲ相試験となっている。Ⅱ相部分では、病勢制御割合を主要評価項目として用量漸増法による有効性と安全性を検討する。Ⅲ相部分では、主要評価項目を全生存期間としており、標準投与群に対する用量漸増群の非劣勢を検証する。本試験の特徴は、Ⅱ/Ⅲ相部分ともにプラグマティック要素を取り入れており、実臨床において経験する幅広い症例を取り込みたいと考えている。症例数としては、Ⅱ相部分で各群 60 例ずつの 120 例、Ⅲ相部分では 270 例ずつの 540 例とし、Ⅱ相部分の 120 例を含めたものとなる。適格基準については、プラグマティック試験として実臨床で対象となる症例を幅広く登録できるように設定をした。一方でⅡ相部分では試験治療群の有効性、安全性を適切に評価することと病勢制御割合を主要評価項目としているため測定可能病変を有りと PS 0-1 がⅡ相部分に関して追加の適格基準となっている。治療法に関しては、標準投与群は 5mg から開始する。用量漸増群は 3mg から開始して 28 日のサイクルごとに 1mg ずつ増量していく。開始、減量、休薬に関しては添付文書を参考にするが、増量については研究計画書に増量基準を定め、全て満たした場合に増量可能としている。治療スケジュールについては、治療開始後 12 週までのコース終了日をプロトコール治療としている。プラグマティック試験として収集項目は解析に必要な最低限の項目に留めているが、Ⅱ相部分では画像評価の間隔など適切に評価するために厳密に設定した。また本試験では、実施可能な症例又は施設にて両群ともに各コース８日目に血中濃度測定を行い、トラフ値について検討も行う。こちらの測定は秋田大学にご協力をお願いしている。また、PRO/QOL の調査も行う予定である。本試験は順調に進めば６月頃の開始を予定している。技術専門員からの評価だが、注意すべき点として「プラグマティックなデザインであり、施設・ECOG PS・肝転移３つの割り付け調整因子のみで交絡因子を最小化できるかという点で懸念がある。」とあるが、 |

| | |
|---|---|
| | 本試験は 540 例の規模であるため他の交絡因子についてはランダム化されるため大きな影響はないと考える。この点に関しては統計の先生に確認し大きな懸念点はないとしている。２つめの技術員専門員からの注意すべき点で、「既知の有害事象に対する十分な安全管理とモニタリング体制の維持が必要である。」とあるが、WJOG 試験として WJOG の共通の方法でモニタリングと監査を行う予定である。フルキンチニブは保険診療内で実施されるが、今回の減量開始の方法がガイドラインに記載がないため先の CRB での該当性評価で特定臨床研究となった経緯がある。疑義に関しては記載整備の指摘があり修正対応した。<br>委員ア　愛知県がんセンターとしては何例を入れる予定か。<br>説明者１　当センターは 20 例を予定している。<br>委員ア　各 10 例か。<br>説明者１　そのとおりである。<br><br>〈審議のため説明者が退室〉<br>委員から特に意見等なし。<br><br>〈決議〉<br>各委員へ意思確認を行い、全会一致で承認となった。<br>（賛成 8、反対 0、棄権 0） |

【２　審査種別：定期報告】

| | |
|---|---|
| 整理番号 | 2025-A-0830 |
| 研究課題名（略称名） | 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） |
| 統括管理者 | 松井　琢哉 |
| 実施医療機関 | 愛知県がんセンター |
| 受付日 | 令和 8 年 3 月 2 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　松井　琢哉<br>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〉<br>委員イ　不適合について、主科でなかったということに若干違和感がある。研究をする上で主科ではない患者のため、患者コントロールができないことは多くあるのか。他の研究もこういったことはあるのか。<br>説明者　本来であれば研究に参加していただく時点で、術後のフォローの検査が特定の時期に必要であることを説明させていただき、それにご納得いただけた方のみを参加していただくのが当然かと思う。しかし手術した後に海外へ転勤になってしまうなど避けようのない事例があった。今回の４例については医者側で努力を払えば半分ほど防げたのではないかとも思うが、やむを得ないところもあったと評価している。<br><br>〈審議のため説明者が退室〉<br>委員ア　この研究のプロトコールに従うと報告が遅れたという話になるが、JCOG で見ると重大なものでなければ定期報告をもって管理者に報告されるためよしとされている。臨床研究法に照らしてみた時にどこまで負担を軽くできるのか、その負担で研究の質が落ちないか懸念される。<br>事務局　CRB への報告は定期報告でよしとされているが、発生した実施医療機関の管理者へは速やかに報告となっている。<br>事務局　法上では「速やかに」となっている。現状は「速やかに」の定義が決まってないため、どこまでの期間として捉えるかを考えなくてはならない。不適合が起こったすぐに定期報告があればそこでの報告で良いかもしれないが難しいところである。<br><br>〈決議〉<br>各委員へ意思確認を行い、全会一致で承認となった。<br>（賛成 9、反対 0、棄権 0） |

■その他事項

・研究者からの説明時に学術的・臨床的背景の説明を詳細にしてほしい旨、委員から要望があった。

・事務局より来年度の審査日程について変更の報告があった。

■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。