

臨床研究審査委員会議事録

日時：平成30年9月25日（火） 15：50 ～ 16：50

場所：医学部管理棟5階 大会議室

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、鈴木 康之、土橋 浩章、田岡 輝久、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司
（3号委員）中野レイ子

欠席者：田宮 隆、笠木 寛治

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員

〈議 事〉

会議に先立ち今回の審査事項に関して、審査意見業務に関与することができない委員がいないことが確認された。また前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2018年9月11日

研究課題名： RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任医師名： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

実施医療機関の名称： 香川大学医学部附属病院

評価書を提出した技術専門員の氏名： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である共同研究機関の追加について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・本臨床研究は、イーライリリー株式会社が資金提供をし、JACCRO（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）が主体となっていることについて企業主導の研究であるかどうか、研究結果にバイアスがかかる可能性があるかどうかについて、確認が行われた。議論の結果、研究資金の提供はあるが、企業主導の研究とまではいえず、研究の実施体制についても適切に管理されているため、問題ないのではないかとということとなった。

・JACCRO が、特定の臨床研究に対する資金提供を受けることを可能としているのか、様々な臨床研究を実施している組織として寄付等を受けることとしているのかどうかについては、少し気になる。JACCRO はNPO 法人であり特定の企業等からの利益提供については留意すべきであるという意見があった。

・臨床研究審査委員会としては利益相反部分の審査が重要であるという意見があった。ただし、基本的には申請書類に記載された内容で研究が実施された場合に、有効性・安全性等が担保できるかという点について審査を行うこととし、申請書類に記載している内容以上の調査等を実施することは不要である。ということが確認された。

(2号委員より)

・利益相反管理計画の別紙に記載している企業と本臨床研究との関係について質問があり、本臨床研究で使用する医薬品等の製造販売企業であることが確認された。

・今後も施設数の増加が想定されているのかどうか質問があり、委員長からおそらく何度か同様の変更申請が想定されていることが確認された。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。