

臨床研究審査委員会議事録

日 時：令和元年5月28日（火） 15：45 ～ 16：45

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）、田宮 隆、土橋 浩章、田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：鈴木 康之、笠木 寛治、谷岡 哲也

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、横川総務課長、藤原企画調査係長、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録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）疾病等報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年4月23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

申請内容である疾病等報告1件（資料1-1）について、委員長より全て既知の事象であるとの説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・特になし。

(2号委員より)

- ・特になし。

(3号委員より)

- ・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

2. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2019年4月24日

研究課題名： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと
FOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化
第Ⅱ相臨床試験

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

申請内容である疾病等報告1件(資料1-2-1、資料1-2-2、資料1-2-3、資料1-2-4)について、委員長より全て既知の事象であるとの説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・資料1-2-4について、疾病等名は下痢でよいのか疑問であるという意見があり、他の1号委員からは、第一報としては下痢でも問題ないが、剖検があるので、もう少し正確な情報を追加報告として提出が必要ではないかという意見があった。

- ・資料1-2-4について、退院した翌日から体調が悪化している点については、気になるところではあるが、研究者としても反省していると考えられる。また、患者さんの訴え方は様々であるため、差がでる部分ではあるが、コミュニケーションが十分とれていたかという点は重要である、という意見があった。

- ・資料1-2-4について、日常臨床の場面でこのような状況になることは、ありうると考えられるため、医療的な問題はないと予想できるが、報告書の記載が適切かどうかは疑問が残る。

- ・資料1-2-4について、医療安全の委員会でも検討がなされると思うが、時間がかかるものと思われる。剖検の結果は、研究にフィードバックすることが重要であるとの意見があった。

- ・本委員会でどういう内容をどこまで審査するのが妥当かという点が難しいという意見があった。

(2号委員より)

- ・資料1-2-4について、添付資料として検査データがあるが、プロトコル上の検査スケジュール通り実施されているのか確認する必要がある、という意見があった。

- ・資料1-2-4について、摂取飲水困難というのは原因や症状の詳細がわからない。また、退院前、退院時の状況がわからないがプロトコル通りに研究を実施していて把握できなかったとしたら、別問題になるが、現在の記載だけではわからないため、確認が必要であるという意見があった。

(3号委員より)

- ・資料1-2-4について、退院を判断する際に基準はあったと思うが、退院後に摂取飲水困難となっており、考えられる症状はあったのか、という質問があり、1号委員から入院中は服薬して体調が悪化するが、最終的にどのくらいのレベルになるかの見極めができていたか、という部分は重要な点であるとコメントがあった。

- ・資料1-2-4について、剖検の時期について質問があり、おそらく近々結果がでるのではないかと1号委員からコメントがあった。

- ・資料1-2-1について、疾病等発現者の情報のうち、性別が空欄であるという指摘があった。

- ・疾病報告に関して添付される資料は、全てであると考えて良いか、という質問があり、委員長より通常は概要であるという説明があった。

- ・研究自体を中止しなければならないなど、緊急を要する対応が必要になった場合はどのように対応するのか、という点について質問があり、委員長より本委員会において緊急審査を行うことは可能であるという説明があった。

以上の審議の結果、資料1-2-4については、「継続審査」とし、剖検に関する情報や当時の状況及び判断などに関して、追加報告を求めることとなった。その他については、「承認」となった。

(2) 変更申請 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年4月26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

変更申請 (資料2-1) について、委員長より説明があり、審議を行った。共同研究機関の追加に加えて、各施設の管理者許可、研究者の変更等の内容である。審議内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・特になし。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・特になし。

以上の審議の結果、「承認」となった。

(3) 臨床研究業務手順書等の改訂等について

臨床研究業務手順書等の改訂等について、委員長から資料3に基づき、説明があった。様式集は統一書式の改訂にあわせて改訂を行うこととし、臨床研究業務手順書は記載整備を行った。また、事前確認不要事項の取り扱い等、委員会における審査に関して、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会における審査に関する申合せを制定することとした。以上の改訂等については、病院長決裁を経て行うものとする。