

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和元年9月24日（火） 16:00 ～ 17:00

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、鈴木 康之、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：土橋 浩章、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、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）新規申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2019CRB001

事務局受理日： 2019年6月28日

研究課題名： ICGエアロゾルを用いた新たな肺瘻部位同定方法の開発に向けた研究

研究責任医師名： 呼吸器外科 病院助教 横田 直哉

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： 今井田 克己、西山 成、石井 知也

説明者：呼吸器外科 病院助教 横田 直哉

研究課題（資料1）について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・従来のリークテストとの違いについて確認が行われた。説明者からは、ICG エアロゾルの利点としては、肺をしぼませた後も観察可能であるため見落としが少なくなる可能性があるという説明があった。

・有害事象の想定について質問があり、説明者から、ICG は静脈投与で多くの診療科で使用されているため、有害事象が発生する可能性は低いと考えているが、気道内投与ということに関しては報告がなく、安全性を証明するデータがないため、臨床研究として慎重に実施することとしている旨説明があった。

・本医療技術は、臨床研究として本委員会の審査とあわせて高難度新規医療技術等評価部においても審査が行われることについて確認が行われた。

・技術専門員の評価書を元に判断すると、動物実験の実施状況については、問題ないと考えられるのではないかという意見があった。

・安全性に関して、本研究実施後における患者のフォローについて質問があった。説明者から、大きな副作用の出現があれば直ちに検査を実施する体制をとっている。また、全例行うこととして1ヶ月間の経過観察、1週間目の採血とレントゲン検査、1ヶ月目の採血とレントゲン検査を行うこととしている。加えて肺機能検査を1ヶ月目に行うことが説明された。

・従来のリークテストと比較して優劣を確認するのかという質問があり、説明者からは、優劣という点に関しては確認することが難しいため、従来のリークテストと比較して、まずは同じように確認できるか、明らかに劣っているところがないかどうかという点に関して確認することを目的としている。それに加えて手技のしやすさ、どういう風に見えるかという点が評価する項目になるという説明があった。加えて説明者から、ランダム化して比較するといった内容は、次の段階の研究になると考えている旨発言があった。

・ICG の投与量の算出方法について質問があった。説明者から、動物実験を行った際の犬の体重、換気量等からヒトに応用し、投与量を算出しているという説明があった。

(2号委員より)

・特になし。

(3号委員より)

・「臨床研究によって生じた健康被害に対する補償について」の文書について、研究責任者の氏名に誤記(誤:植田 → 正:横田)があるとの指摘があった。

以上の審議の結果、「臨床研究によって生じた健康被害に対する補償について」の文書について、誤記修正が必要であるため、「継続審査」となった。誤記修正については、委員長による簡便な審査を行うことが確認された。

(2) 疾病等報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2019年8月7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2-1）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）

・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： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年8月28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2-2）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）

・特になし。

（2号委員より）

・特になし。

（3号委員より）

・臨床研究に用いた医薬品に関する情報について、因果関係がありとされているにも関わらず、疾病等発現後の医薬品の用法・用量が変更せずとされていることは問題ないのかという発言があった。それに対して1号委員より、癒着術施行で十分な処置がなされていると考えられるため、医薬品の投与を変更なしで継続することは問題ないのではないかという意見があった。

以上の審議の結果、「承認」となった。

（3）定期報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年9月9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

申請内容である定期報告1件（資料3）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）

・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。

（4）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年8月29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等（資料4-1）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）

・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8月19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

申請内容である進捗状況の変更、研究責任医師の変更等(資料4-2)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)

・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。

(5) 臨床研究審査委員会名簿 更新

田宮委員の病院長就任に伴い、委員を変更するため、臨床研究審査委員会名簿が更新されることについて確認を行った。