

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年3月24日（火） 15：45 ～ 16：30

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、谷岡 哲也、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：下野 隆一、齊藤 真吾

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、三好企画調査係員、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）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2020年2月20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（研究代表医師）： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関（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

申請内容である実施医療機関の追加等（資料1-1）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： 2020年2月14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 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関 (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

申請内容である研究責任医師及び研究分担医師の変更、製薬企業名の変更等(資料1-2)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。

(2) 定期報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2020年2月14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 (研究代表医師)： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

所属機関 (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 (資料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。

(3) 終了報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB002

事務局受理日： 2019年10月30日

研究課題名： 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステ
ルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共
同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study—

研究責任医師 (研究代表医師)： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

所属機関 (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

申請内容である終了報告（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）

- ・報告書を見る限りでは、当初の研究目的を達成できているのか判断できないというコメントがあった。それに対して1号委員から、主要評価項目の解析結果としては、AS継続率が高かったという結論がでている。副次的評価項目の解析結果としては、PSA値が低下しており、一定の効果があつた可能性があるというコメントがあつた。

- ・薬理作用が Patient Reported Outcome に直接反映する事例であり、患者とのコミュニケーションに有用な情報であるとされている部分の意味について質問があり、1号委員より、薬理作用について患者さんに情報提供できることで、患者さんが症状を自覚しやすくなるという説明があつた。

- ・死亡例の発生や有害事象の発生率が気がかりな部分であるというコメントがあつた。

また、1号委員より、既に市販薬であるクロルマジノンに対する新たな安全性の懸念は生じなかつたと結論づけられていることと、有害事象が多く発生していることの間で矛盾があるのではないかというコメントがあつた。

それに対して、他の1号委員からは、有害事象に関しては、既に存在するデータから想定されている有害事象の発現率と同程度であつたのではないかと。プラセボに薬理的な有害事象はないはずであり、薬理効果のある薬を投与していることで有害事象発生率がある程度高くなることは想定内であるというコメントがあつた。

また、有害事象の多い薬であるため、もし低用量でも一定の有効性があると考えられれば、使用できる患者が増えるため、メリットがある。ただ、本研究で全てが明らかになつたわけではないため、最適な治療と結論付けるためにはさらに長期的に考える必要がある。

本研究の評価項目等から考えると、今回の報告内容で問題なしと考えても良いのではないかとコメントがあつた。

以上の審議の結果、「承認」となつた。