

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年10月27日（火） 16：00 ～ 16：20

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、齊藤 真吾

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：（1号委員）下野 隆一

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、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員、宮脇研究協力係員

〈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9月24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

申請内容である研究分担医師の変更等（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： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年9月16日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)

研究責任医師 (研究代表医師) 名： 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

申請内容である統計解析計画書の変更 (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)

・一斉転帰調査の時期が3年後から2年後に変更されている点について、解析への影響があるのではないか、という発言があった。それに対して、1号委員より、シエーマでは2年後に変更されているが、統計解析計画書の内容では当初から2年後とされているため、今回の変更はシエーマの誤記修正と思われるという説明があった。

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： 2018CRB001

事務局受理日： 2020年10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（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2-1）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。

(3) 疾病等報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2020年9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（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

申請内容である疾病等報告3件（資料3-1-1～資料3-1-3）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。