

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年5月25日（火） 15:50 ～ 16:30

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、下野 隆一、谷岡 哲也

（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、田岡 輝久、齊藤 真吾

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、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

〈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： 2021年4月27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者の変更及びCRB廃止に伴う新CRBへの移管等（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： 2021年4月1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 (JACCRO CC-13)

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

継続審査となっていた変更申請 (資料1-2) について、委員長より、4月のCRBで内容は承認済みであるが、同時に審査した定期報告が、継続審査となったことで、移管手続きを進めることができなくなったため、中国四国厚生局にも手続きを相談した上、定期報告が承認されるまで、変更申請も形式上の継続審査となっていることについて説明があった。

審議の結果、定期報告が「継続審査」と判定されたため、変更申請についても「継続審査」となった。定期報告については、次回、委員長による簡便な審査を行うため、変更申請についても同様に簡便な審査を行うこととなった。

(2) 定期報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2021年5月13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 (JACCRO CC-13)

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

継続審査となっていた定期報告（資料2）について、委員長より研究者からの回答書に沿って説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

（1号委員より）

・今後、統一書式5における疾病等の発生状況については、事象毎に整理して記載することとし、報告期間内の発生数と研究開始からの累積数をどちらも記載することを基本方針としてはどうかという提案があり、了承された。

（2号委員より）

・被検者選択基準違反の4例及び重複登録の1例は、中止症例数の内訳のどこかに含まれているのかという質問があり、1号委員より、おそらく、その他、試験責任医師または分担医師がプロトコル治療の継続が不相当と認めたという中に含まれると思われるが、正確なことは研究者に確認しないとわからない。解析対象に含めているのかどうかなど、不適合に該当する症例をどのように取り扱っているのかを含めて、研究者に確認した方がよいという発言があった。

（3号委員より）

・研究者からの回答書に関して、奏効により手術施行・手術施行予定である症例：100例、CR継続により治療終了となった症例：5例と記載されている部分の意味について質問があった。それに対して、1号委員より、プロトコル治療が有効で、手術ができるようになった症例が100例。プロトコル治療が有効で治療が不要となった症例が5例という意味であり、いずれれもプロトコルで規定する内容から外れるものであるため、中止症例に分類されるという説明があった。

・今回提出された別紙様式3では、報告期間における症例数が57例とあるが、前回審査した別紙様式3では、0例とされていた点について質問があった。研究事務局に問い合わせた結果、前回の記載が誤記であったことが確認された。

以上の審議の結果、不適合に該当する症例の取扱いについて、不明な点があるため、「継続審査」となった。

なお、研究計画自体に問題があるものではなく、記載事項の確認であるため、次回の審査は、研究者から回答された内容について、委員長による簡便な審査で行うこととなった。

（3）疾病等報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2021年4月13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（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。