

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和4年3月30日（火） 15：45 ～16：10

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、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

陪席者：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、宮脇研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち前回委員会の議事録の確認が行われた。

今回の審査事項に関して、委員長が研究代表医師であり審査意見業務に関与することができないため、審議に当たっては土橋委員が委員長代行を務めることとなった。その他の委員については、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を確認した。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2022年2月28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： 該当なし

説明者： 腫瘍内科 教授 辻晃仁

申請内容である実施医療機関の長の変更及び各施設の実施体制の変更、医薬品製造販売業者の変更等について、研究責任医師より説明があり、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： 2022年2月28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： 該当なし

説明者： 腫瘍内科 教授 辻晃仁

申請内容である定期報告(資料2)について、研究責任医師より説明があり、研究期間の延長を予定している旨の発言がなされた。説明受け、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)

・研究期間の延長を予定していること及び完了症例数0例で他の全てが中止症例とされていることについて、次のとおり質問があった。

・まず、症例を確保するために研究期間を延長するののかとの質問があり、説明者より、研究対象者の登録は既に完了していること、また、研究期間の延長は生存期間のフォローアップのために研究期間を延長する等の検討が行われており、その追跡のための延長を行う可能性がある旨の説明がされた。

・次に、中止症例がかなり多いが、なぜ中止が多いのか、研究は成り立つのかという質問があり、説明者より、本研究はがんの試験であり、薬が効いている場合は継続するが、治療が効かなくなると別の薬を使用するため治療中止となる研究プロトコルであることから、中止規準に該当しない限り投与を継続するものである。本研究では、計画通りに実施し中止になっているが、全てが中止になるとデータが固定される。また、早い段階で解析に必要な症例数は確保されており、解析は可能であるという説明があった。

以上の審議の結果、「承認」となった。

【報告事項】

1. 香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程の改正について

委員長より、香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程の改正について報告された。今後、病院運営委員会に諮り、審議了承を得たうえで、正式に決定される予定である。