

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和4年11月2日（水） 15：00 ～15：10

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、土橋 浩章、田岡 輝久、谷岡 哲也
（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：谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、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。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2021CRB001

事務局受理日： 2022年10月17日

研究課題名： 大腸癌手術におけるインドシアニンググリーン（ICG）蛍光造影法を応用したリンパ流評価の有用性に関する探索的臨床研究

研究責任医師（研究代表医師）： 手術部 助教 近藤 彰宏

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： 手術部 助教 近藤 彰宏

審議に先立ち、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。

申請内容である変更申請（審査資料1）について、研究対象者の範囲の拡大等、説明者より説明があり、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

・ロボット支援下手術を受ける方も対象に加えることについて、腹腔鏡下手術との手術部位の見え方の違いが質問された。説明者より、手術方法の違いによって手術部位の見え方に差がないことが説明された。

(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： 2018CRB001

事務局受理日： 2022年9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(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

審議に先立ち、委員長が研究代表医師であるため、審査意見業務に関与することができない旨の申告があった。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。

申請内容である定期報告(審査資料2)について、説明者より説明があり、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。