

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年7月5日（水） 15：15 ～15：25

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、横山臨床研究係事務補佐員、大江臨床研究係事務補佐員

〈議 事〉

会議に先立ち、委員長が関与する審議事項について、土橋委員が委員長代行を務めること、及び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、他に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： 2018CRB001

事務局受理日： 2023年6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：該当なし

説明者：腫瘍内科 教授 辻 晃仁

変更申請（審議資料1）について、土橋委員長代行より研究担当医師の変更等につい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)

- ・研究分担医師が削除された施設について利益相反の観点から問題がないか質問があり、説明者より問題ない旨が回答された。

(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。

【報告事項】

(1) 軽微な変更（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年6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： 該当なし

説明者： 該当なし

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更該当する変更事項である「研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更」について、委員長代行より、軽微変更通知書（報告資料1）により、軽微変更を行ったことが報告された。

2. 整理番号： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年6月9日

研究課題名： 外科手術用手袋と下肢ストッキングを用いた圧迫療法の Docetaxel 起因性末梢神経障害の予防効果についての探索的臨床試験

研究責任医師（研究代表医師）： 泌尿器科学 学内講師 加藤 琢磨

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： 該当なし

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更該当する変更事項である「特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更」について、委員長より、軽微変更通知書（報告資料2）により、軽微変更を行ったことが報告された。