

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年9月6日（水） 14：20 ～14：30

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
（3号委員）中野 レイ子

陪席者：谷川臨床研究支援センター准教授、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： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年7月31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

変更申請（審議資料1）について、説明者より終了予定であった試験であるが、研究期間の延長を行ったことで共同研究施設の責任医師等の実施体制の変更があったこと、それに伴い利益相反の確認が改めて行われたこと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)

- ・研究で行った治療の効果が良かったため研究期間を延長することになったのか確認があり、説明者より、試験治療群が計画よりも治療効果が高く、研究の主要評価項目である OS(全生存期間)を確認するために観察期間を長く設定することとなったことが説明された。

(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。

【報告事項】

(1) 軽微な変更（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2023年8月3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

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」について説明があり、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。