

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年1月9日（火） 14：35 ～14：50

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、谷岡 哲也
（2号委員）植松 浩司、斎藤 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、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

〈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、審査意見業務に関与することができない委員が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： 2020CRB001

事務局受理日： 2023年12月21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

変更申請（審議資料1-1）について、委員長より共同研究施設の研究責任医師の変更に伴う研究計画書、同意説明文書の変更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）

・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： 2018CRB001

事務局受理日： 2023年12月21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： 該当なし

変更申請（審議資料1-2）について、委員長より共同研究施設の研究責任医師及び研究分担医師の変更、利益相反状況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)

・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。

3. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2023年11月9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

変更申請 (審議資料 1 - 3) について、委員長より共同研究施設の研究責任医師及び研究分担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)

・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： 2018CRB001

事務局受理日： 2023年10月25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： 該当なし

定期報告（審議資料2）について、委員長より申請内容及び研究事務局に対して事前に確認した結果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）

・特になし。

（2号委員より）

・特になし。

（3号委員より）

定期報告書（別紙様式3）について以下の通り質疑応答があった。

- ・報告期間における症例数のうち同意取得例数が0例にもかかわらず、実施例数が1例となっていることにおける同意取得の有無について質問があり、委員長から本定期報告の報告期間よりも前に同意取得を行い、研究を実施していた症例が1例であったことの説明があった。
- ・実施例数のうち報告期間における症例数は累積症例数に含まれているか確認があり、事務局から含まれていることを回答した。

以上の審議の結果、「承認」となった。