

臨床研究審査委員会議事録

日時：平成30年10月30日（火） 16:00 ～ 16:15

場所：医学部管理棟5階 大会議室

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、田宮 隆、土橋 浩章、田岡 輝久、笠木 寛治

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：鈴木 康之、谷岡 哲也

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援センター事務職員

〈議 事〉

会議に先立ち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いないことが確認された。また前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

【審議事項】

（1）変更申請（特定臨床研究）

整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2018年9月28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

研究責任医師名： 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である共同研究機関の追加、平易な研究名称の変更について、委員長より説明があり、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。

【その他】

以下の点について、委員長より報告があった。

- ・前回の委員会で、日本がん臨床試験推進機構（JACCRO）が特定の臨床研究に対する資金提供を受けることを可能としているのか、様々な臨床研究を実施している組織として寄付等を受けることとしているのかどうかについては、少し気になるという意見があった。確認したところ、JACCROは会員からの会費、寄付金で運営しているNPO法人で、特定の臨床研究に対する資金提供を受けることも可能としており、今回はそれに該当するものである。
- ・前回の変更申請時に、利益相反管理計画（様式E）が施設によって異なるバージョンで作成されていた件について、同一研究においては同一のバージョンを使用するのが望ましい。計画内容に問題があるわけではないため承認としたが、今後はできる限り同一のバージョンで申請するよう要請したいと考えている。