

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和元年11月26日（火） 15：45 ～ 16：00

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）、鈴木 康之、下野 隆一、田岡 輝久

（2号委員）植松 浩司

（3号委員）中野レイ子、谷 智子

欠席者：土橋 浩章、谷岡 哲也

陪席者：國方臨床研究支援センター助教、間島臨床研究支援センター助教、藤原企画調査係長、吉川企画調査係員、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録の確認が行われた。

【審議事項】

（1）疾病等報告（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2019年10月15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

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

申請内容である疾病等報告1件（資料1）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。

(2) 変更申請 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2019年11月7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等 (資料2-1) について、委員長及び事務局より説明があり、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。

2. 整理番号： 2018CRB002

事務局受理日： 2019年10月30日

研究課題名： 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステル
のアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、
プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study—

研究責任医師名： 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

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

申請内容である実施医療機関の管理者交代、研究者の変更等（資料2-2）について、委員長及び事務局より説明があり、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。

3. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2019年10月30日

研究課題名： 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエン
ザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

研究責任医師名： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

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

申請内容である臨床研究法にあわせた記載整備、研究期間の延長等（資料2-3）について、委員長及び事務局より説明があり、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)

- ・研究計画書について、今回の変更内容に伴う目次の修正が不十分であるため、修正が必要である。

以上の審議の結果、研究計画書の目次を修正する必要があるため、「継続審査」となった。目次の修正は研究の実施に重大な影響を与えないものであるため、修正後は、委員長による簡便な審査を行うこととなった。