

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年2月25日（火） 15：45 ～ 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）、鈴木 康之、下野 隆一、谷岡 哲也、田岡 輝久  
（2号委員）植松 浩司  
（3号委員）中野レイ子

欠席者：土橋 浩章、谷 智子

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、吉川企画調査係  
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）変更申請（特定臨床研究）

1. 整理番号： 2018CRB004

事務局受理日： 2020年2月4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（研究代表医師）名： 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 杉元 幹史

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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である統計解析計画書の作成（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) 疾病等報告 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2020年1月30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 (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2)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)

- ・ 剖検日が死後18時間後になっている点について、疑問があるというコメントがあった。
- ・ 本人が次治療への影響を恐れて、家族へ連絡しないように止めていたという部分がなければ、異なる結果になっていた可能性が高いと考えられるというコメントがあった。
- ・ 患者さんにおいては、菌に弱い状態であることを理解し、調子が悪くなると早く病院に来るという認識が必要であり、研究者としてもこのような急変が起きることを経験として受け止め、一層観察をしっかり行い、このような急変を念頭に実施することを周知する必要があるというコメントがあった。

(2号委員より)

- ・ 剖検に要する期間について質問があり、1号委員から説明があった。

(3号委員より)

・剖検診断報告書の内容や剖検結果の取扱いについて質問があり、1号委員より説明があった。

・剖検診断報告書に記載されている、「もともと菌血症・敗血症となっていた可能性は否定できない。」という部分について、CV ポートから感染した菌が原因となった可能性はあるのか質問があり、1号委員から可能性としてはあるかもしれないと説明があった。

以上の審議の結果、「承認」となった。加えて、敗血症は抗がん剤で十分に起きうる有害事象であり、それに関して十分な注意喚起を行うこと。また、リスクコミュニケーションが不十分であったことを厳粛に受け止め、患者さんには早い段階で来院を促すということを徹底し再発防止に努めることを研究者に対して通知することとなった。