

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年4月27日（火） 15：15 ～ 16：20

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、下野 隆一、田岡 輝久、谷岡 哲也  
（2号委員）植松 浩司、齊藤 真吾  
（3号委員）中野レイ子、谷 智子  
欠席者：鈴木 康之

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、井上研究協力室長、濱野研究協力室専門職員、水野臨床研究係長、吉川研究協力係員

〈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： 2018CRB005

事務局受理日： 2021年4月1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： 該当無し

説明者：該当無し

申請内容である研究者の変更及び CRB 廃止に伴う新 CRB への移管等（資料1-1）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、変更申請の内容に問題はないことが確認された。

ただし、同時に審査された定期報告(資料2)については、確認すべき点があり、「継続審査」とされたため、新たに設置した新CRBへの移管手続きの関係上、変更申請(資料1-1)についても「継続審査」とすることとなった。

なお、この対応については、事務局より中国四国厚生局に確認済みである。

2. 整理番号： 2019CRB001

事務局受理日： 2021年4月1日

研究課題名： ICGエアロゾルを用いた新たな肺瘻部位同定方法の開発に向けた研究

研究責任医師(研究代表医師)： 呼吸器外科 助教 横田 直哉

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

申請内容である研究期間の延長及びCRB廃止に伴う新CRBへの移管等(資料1-2)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)

- ・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： 2020CRB001

事務局受理日： 2021年4月5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 助教 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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である CRB 廃止に伴う新 CRB への移管及び実施計画の記載整備等（資料 1-3）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。

4. 整理番号： 2020CRB002

事務局受理日： 2021年3月24日

研究課題名： 2型糖尿病患者を対象とした希少糖 D-アルロース含有病院食の有効性に関する単盲検クロスオーバー比較試験

研究責任医師（研究代表医師）： 内分泌代謝内科 教授 井町 仁美

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 CRB 廃止に伴う新 CRB への移管（資料 1-4）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) 定期報告(特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2021年3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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である定期報告(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)

・報告内容を見る限り、安全性という点では、研究継続に問題はないと考えられるという発言があった。

(2号委員より)

・定期報告書(統一書式5)において不適合とされている被験者選択基準違反の4例分が、定期報告書(別紙様式3)のどこに記載されているのか、中止の件数に入っているのか。という質問があった。また、3号委員より、定期報告書(統一書式5)の内容は、報告期間中に発生したものなのか、研究期間全体の累計として記載されているものなのかがわからないというコメントがあった。これらについては、委員会終了後、研究者に確認することとなった。

(3号委員より)

・完了症例数0例で他の全てが中止症例とされていることについて、参加の同意撤回や参加者の都合によるものか。また、科学的妥当性は担保できるのかとの質問があった。これについて、委員長より、がんの試験であり効いている場合継続する研究プロトコルであり、中止規準に該当しない限り投与を継続するものであり、計画通りに実施し中止になった。中止までに得られた情報はあため科学的妥当性はあると考えている。という説明があった。

・定期報告書(別紙様式3)における「法第13条に基づく疾病等報告件数(事象毎)」の書き方について、質問があった。これについては、委員会終了後、事務局にて確認し、記載方法の修正等、必要な対応を行うこととなった。

以上の審議の結果、定期報告書(別紙様式3)において、定期報告書(統一書式5)で不適合として記載されている4例がどこに記載されているか、また、法第13条に基づく疾病等報告件数(事象毎)をどのように記載すべきか、という2点について確認する必要があるとし、「継続審査」となった。

### (3) 疾病等報告(特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2021年3月24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： 該当無し

説明者： 該当無し

申請内容である疾病等報告(資料3)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。