

## 臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年10月27日（水） 16：10 ～ 16：25

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、岡野 圭一、土橋 浩章、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

欠席者：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、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、宮脇研究協力係員

### 〈議 事〉

会議に先立ち10月1日より新たに委員となった辻委員長及び岡野委員より挨拶がなされた。また、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、委員長が研究責任医師であり審査意見業務に関与することができないため、審議に当たっては土橋委員が委員長代行を務めることとなった。その他の委員については、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： 2018CRB001

事務局受理日： 2021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（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

申請内容である研究実施体制の変更等（資料1）について、土橋委員長代行より説明があり、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： 2018CRB001

事務局受理日： 2021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(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

申請内容である定期報告(資料2)について、土橋委員長代行より説明があり、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。