

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年2月1日（水） 14：55 ～15：05

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）辻 晃仁（委員長）、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、谷 智子

陪席者：谷川臨床研究支援センター准教授、間島臨床研究支援センター助教、井上研究協力室長、水野臨床研究係長、濱野研究協力室専門職員、宮脇研究協力係員

〈議 事〉

会議に先立ち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： 2018CRB001

事務局受理日： 2022年11月21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： 腫瘍内科 教授 辻晃仁

審議に先立ち、委員長が研究代表医師であるため、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。

申請内容である実施体制等の変更申請（審議資料1）について、説明者より説明があり、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。

【報告事項】

(1) 軽微変更申請 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2023年1月16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： 腫瘍内科 教授 辻晃仁

軽微変更通知書 (報告資料 1) について、説明者より、臨床研究法施行規則第 42 条の軽微な変更該当するため、軽微変更申請を行ったことが報告された。

軽微変更申請の内容は以下のとおり。

- ・研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ・特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更