

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年5月1日（水） 14：20～14：30

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、土橋 浩章、須藤 広誠、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

陪席者：谷川臨床研究支援センター准教授、井上研究協力課長、濱野研究協力係長、水野臨床研究係長、松田研究協力係員

〈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。

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： 2018CRB005

事務局受理日： 2024年4月22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： 該当なし

説明者： 該当なし

研究課題（審議資料1）について、委員長より、他機関の研究責任医師または研究分担医師の変更、それに伴う利益相反事項の変更、研究期間延長等の変更内容について説明があり、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: 2024年4月22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: 該当なし

説明者: 該当なし

研究課題(審議資料2)について、委員長より説明があり、審議を行った。内容は以下の通りである。

(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)

- ・定期報告書(別紙様式3)に記載されている予定症例数と実施した累積症例数の1症例分の差異は何であるか質問があった。また、差の1例は今後登録することがないという理解で問題ないか質問があった。委員長より、エントリー期間内にて予定症例数を満たせなかったためであり、その理解で問題ないことが述べられた。

以上の審議の結果、「承認」となった。