

臨床研究審査委員会議事録

日時：令和6年3月4日（月） 14：45 ～15：00

場所：WEB会議

出席者：（1号委員）横井 英人（委員長）、田岡 輝久、谷岡 哲也
（2号委員）斎藤 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、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、横山臨床研究係事務補佐員

〈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： 2023CRB002

事務局受理日： 2024年2月21日

研究課題名： 子宮頸癌被疑者を対象とした子宮頸部内視鏡とコルポスコピーの被
検者受容度に関する非盲検・ランダム化比較試験（第Ⅲ相）

研究責任医師（研究代表医師）： 消化器内科 講師 小原 英幹

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、委員長より研究対象者の費用負担の記載整備及び副次的
評価項目の変更等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. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2024年2月29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

研究課題（審議資料2）について、委員長より研究期間の延長及び研究実施体制における各担当者の職名もしくは所属の変更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。

【報告事項】

(1) 軽微な変更 (特定臨床研究)

1. 整理番号： 2018CRB001

事務局受理日： 2024年2月1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

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更該当する変更事項である、共同研究機関の「実施医療機関の管理者の氏名の変更」について委員長から説明があり、軽微変更通知書 (報告資料1) により、軽微変更を行ったことが報告された。

2. 整理番号： 2018CRB005

事務局受理日： 2024年1月24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

臨床研究法施行規則第42条の軽微な変更該当する変更事項である、共同研究機関の「実施医療機関の管理者の氏名の変更」等について委員長から説明があり、軽微変更通知書 (報告資料2) により、軽微変更を行ったことが報告された。

【その他】

委員長から臨床研究審査委員会の認定期間の更新手続きが完了した旨の報告があった。