

2019年度 1月度 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年1月23日(木) 17時05分～17時35分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、野崎 亜紀子、
永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 疾病等報告

- ①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究(QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-19-7

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

- ①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究(QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-19-6

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

- ②完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンORELルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-19-4

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

(3) 特定臨床研究の変更審議

- ①大腸内視鏡検査前処置におけるエロビキシバッド水和物錠の有効性についての多施設共同研究

管理番号：特18-3-19-1

申請者：山口 大輔 嬉野医療センター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員5名 全会一致）

確認事項

- ・定期報告書（様式3）の「予定症例数」欄には「研究全体での予定総症例数」を記載すること

②完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビンoreルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-19-5

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

以上