

2019年度 第11回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年3月26日(木) 17時02分～17時20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、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：なし

議事

(1) 疾病等報告

- ①次世代シーケンサーで検出されたuncommon遺伝子変異(compound変異を含む)を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特18-17-19-3

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4名、内部委員3名 全会一致)

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

- ②フッ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-2-19-6

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員4名、内部委員3名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

- ①局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：特18-5-19-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員4名、内部委員3名 全会一致)

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

②子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-19-6

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員4名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長・平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

③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19-2-19-9

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4名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

④抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）

管理番号：特18-9-19-3

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院腫瘍内科主任医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

⑤WJOG9216G：切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-10-19-3

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員4名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

(3) 特定臨床研究の定期報告

【新規案件】

①高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験（TDMに基づく）

管理番号：特18-4-19-3

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4名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

②局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：特18-5-19-2

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

(4) 報告事項

【簡便な審査】

①高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験
(TDMに基づく)

管理番号：特18-4-19-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

申請内容：軽微な変更（研究分担医師の削除）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2020年3月15日

審査結果：承認

以上