

2019年度 第9回 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、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3名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井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3名 全会一致)

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- 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ノレルビン+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3名 全会一致)

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

(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ピ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4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3名 全会一致）

備考：本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

(4) 報告事項

【事前確認不要事項】

①胆管空腸吻合部居策に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特19-3-19-2

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科医長

申請内容：軽微な変更（第一症例登録）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年1月17日

審査結果：承認

以上