

2019年度 第4回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年8月22日(木) 17時10分～17時40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、田村 京子、
野崎 亜紀子、永水 裕子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、林 百合子、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) 特定臨床研究の実施審議

【前回継続案件】

- 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FOLFOXORI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床試験(QUATTRO-Ⅱ)

管理番号：特19-2-19-1

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

適用：臨床研究法

結果：承認(コメントあり)(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

コメント：

- ・説明文書中の「利益相反について」の項で「…認定臨床研究審査委員会で審議されております。」を「…認定臨床研究審査委員会で承認されております。」に、次回改訂時に修正するよう研究事務局に依頼すること。
 - ・説明文書中の「この臨床研究の倫理審査および情報公開について」の項で、「当施設の認定臨床研究審査委員会に関する資料」として「利益相反内容」を追記し、利益相反内容の資料についても閲覧できる記載となるよう、次回改訂時に修正するよう研究事務局に依頼すること。
- 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

- ① 抗EGFR抗体に不能となった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18-10-19-2

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(意見あり)(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

コメント

- ・説明文書中の「付随研究の方法」の項に記載されている企業が、米国にある企業である旨明記すること。

- ・検体の保管・廃棄等の取扱いについて、記載の不備が認められるため、検体の取扱いに対する契約内容を確認の上、適切に追記等対応すること。

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18-6-19-3

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。

以上