

2019年度 第6回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年10月24日(木) 17時45分~18時00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、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、
鬼頭 明子、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

【継続審議案件】

①胆管空腸吻合部狭窄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19-3-19-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科医長

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

管理番号：特19-2-19-2

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2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。

以上