

2020年度 第3回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年6月25日(木) 17時05分～17時20分、18時15分～18時25分

場所：静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室（一部TV会議）

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、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）重大な不適合報告

- 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19-2-20-3

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（確認事項あり）（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

確認事項：

- ・不適合が発生した施設の責任医師においては、再度研究の流れ及びどの通知を受領した段階で登録可能となるのかについて再確認すること。また、各施設へ送付するメールがどのような内容であったか確認するため、メールの例文を例示すること。

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）特定臨床研究の実施審議

【継続審議案件】

- ①大型の表面型大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特19-6-20-1

申請者：今井 健一郎 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6名、内部委員5名 全会一致）

（3）報告事項

【簡便な審査】

- 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+ペ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19-2-20-2

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

申請内容：軽微な変更（実施計画の軽微な修正、分担医師の追加・削除）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2020年6月18日

審査結果：承認

②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19-3-20-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（管理者の変更等、分担医師リストの削除）

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6月11日

審査結果：承認

以上