

2019年度 第3回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年7月25日(木) 17時20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、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、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、野津 昭文(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

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：継続審議(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

指示：

- ・研究実施計画書中の治療法の説明について、異なる治療法の説明となっている記載が一部あるので正しく修正すること。
- ・研究実施計画書中の「本研究に関わるCOI管理について」の項、及び説明文書中の「利益相反について」の項に、様式A「利益相反管理基準」の「基準1」及び「基準4」に該当する研究者が存在すること、「基準4」に該当する研究者は、原則研究責任医師とはなれないが、研究期間中に監査を受けること、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと、について追記すること。
- ・説明文書中の「補償について」の項の記載について、より適切な記載に修正すること。

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

①WJOG9216G: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18-9-19-1

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科

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。

②PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertini b 単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：非特18-1-19-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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・村上委員は審査意見業務に参加していない。

③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OREL
ピン+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18-6-19-2

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