

2019年度 第10回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年2月27日(木) 17時03分～17時20分

場所：カンファレンスルーム5(4F)

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、田村 京子、
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、林 百合子、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フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第I相試験

管理番号：特18-2-19-5

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第I相試験

管理番号：特18-2-19-4

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ②子宮頸癌IB期- IIB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第III相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-19-5

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

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：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

③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19-2-19-8

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。

（3）特定臨床研究の定期報告

【継続審議案件】

①大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシバ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）

【新規案件】

①フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：特18-2-19-3

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

②切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-19-3

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

（4）報告事項

【簡便な審査】

- ①切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+ S-1併用療法のランダム化第II相試験

管理番号：特18-15-19-2

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

申請内容：軽微な変更（実施計画の実施体制の変更等）

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2月10日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①次世代シーケンサーで検出されたuncommonEGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第II相試験

管理番号：特18-17-19-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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2月12日

審査結果：承認

以上