

2020年度 第6回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年9月24日(木) 17時05分～17時15分、17時25分～17時45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、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、鈴木 啓太、古田 冬果、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閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号：特20-2-20-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

コメント：

- ・実施計画書中の「推奨される併用療法・支持療法」の項で既に販売中止となっている薬剤が含まれているため、次回改訂時に削除すること。
- ・説明文書中の「プライバシーの保護について（個人情報）」の項で、「なお、次のような場合に、当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。」と記載されているが、その後の文章がなく「次のような場合」というのがどのような場合かの特定ができないため、明記すること。

（2）特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

- ①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18-18-20-4

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6名、内部委員4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病等報告審議

- ①～⑫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19-2-20-8～19

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：12件全件承認（外部委員6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

【事前確認不要事項】

①Oligometastasisを伴うⅣ期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第Ⅱ相試験（TRAP OLIGO study）（WJOG11118L）

管理番号：特20-1-20-2

申請者：釘持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（誤記修正等）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年9月17日

審査結果：承認

以上