

2018年度 第3回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2018年7月26日(木) 17時00分～18時10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、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：小林 勝己、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) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン+オキサリプラチン併用療法(CapeOX)の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-18-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(コメントあり)(外部委員4人、内部委員3人 全会一致)

コメント：

- ・説明文書の「資金源について」の項に「本研究は静岡県立静岡がんセンターの研究費を用いて実施します。」と追記すること。

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切除不能進行・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18-2-18-1

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(コメントあり)(外部委員4人、内部委員3人 全会一致)

コメント：

- ・説明文書の「この試験の利益相反について」の項の、「当施設の利益相反審査委員会が確認しております。」を「当施設の認定倫理審査委員会が確認しております。」に修正すること。共同研究施設の説明文書についても同様に修正するよう依頼すること。

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) 臨床研究の研究計画変更の審議

- ①フッ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な切除不能進行・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18-2-18-2

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（コメントあり）（外部委員4人、内部委員3人 全会一致）

コメント：

- ・様式第一（第三十九条関係）実施計画の軽微な誤記修正、及び記載整備。

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