

2018年度 第8回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2018年12月26日(水) 17時15分~18時40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、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：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、盛 啓太、野津 昭文、川端 孝典(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 肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特18-8-18-1

申請者：唐澤 克之 がん・感染症センター都立駒込病院 放射線科

適用：臨床研究法

結果：承認(軽微修正事項あり)(外部委員5人、内部委員4人 全会一致)

修正事項

- ・説明文書の記載整備。

② WJOG9216G 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18-9-18-1

申請者：木藤 陽介 石川県立病院 消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認(軽微修正事項あり)(外部委員5人、内部委員3人 全会一致)

修正事項

- ・説明文書中の問い合わせ窓口の記載の修正、記載整備。

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 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討

管理番号：特18-10-18-1

申請者：伊澤 直樹 聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5人、内部委員3人 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局所進行膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法先行S-1併用放射線療法第Ⅱ相試験

管理番号：特18-11-18-1

申請者：須藤 研太郎 千葉県がんセンター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：継続審議（外部委員5人、内部委員4人 全会一致）

指示：

- 実施計画書に症例数設定の根拠等として統計的にどのように算出したのかについての明確な記載がないため、研究者間で議論の上、次回の改訂時に明記する等対応すること。
- 本試験で使用される薬剤は全て保険適応で使用されており、S-1併用放射線療法も実臨床で行われている旨説明文書にも記載されている。薬剤を製造販売している企業からの資金提供があるとの記載もないため、本試験が特定臨床研究として申請された理由を明記すること。

以上