

第 132 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019年6月18日(火曜日) 17時00分～17時26分
開催場所	高知医療センター 2階 やなせすぎ
委員等の出席状況	<p>委員長 中村 敏夫 (欠) 副委員長 田中 聡 (出)</p> <p>委員 原田 浩史 (出)、山本 克人 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、永野 志歩 (出)、太田 剛史 (出)、有澤 良子 (出)、松下 由香 (欠)、今西 優子 (出)、段松 雅弘 (出)、門口 直仁 (欠)、吉田 健二 (出)、十萬 敬子 (出)、谷脇 三和 (出)、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、大藪 雅司 (出)</p> <p>オブザーバー 小野 憲昭 (出)</p> <p>*委員長欠席のため原田委員が委員長を代行した。</p>
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等	
議事概要 (決定事項等)	
<p>1 前回議事録の確認</p> <p>2 有害事象報告について</p> <p>1) 「治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)」</p> <p>申請者：消化器外科 稲田涼</p> <p>内容：資料 2-1 参照</p> <p>委員長及び副委員長による概要説明後、審議の結果、以下の判定となった。</p> <p>判定：承認</p>	
<p>3 迅速審査にて承認済みの案件</p> <p>=臨床研究=</p> <p>1) 高知県立大学看護学部助産コース ケースレポートの作成ならびに公表に関する協力依頼</p> <p>申請者：高知県立大学看護学部 渡邊聡子</p> <p>内容：資料 1-1</p> <p>研究体制：ケースレポート</p>	

2) 悪性腫瘍をとりまく微小環境の分子細胞レベルでの解明

申請者：高知学園短期大学 三木友香理

内容：資料1-2

研究体制：多施設共同研究

(確認事項)

迅速審査にて承認済み臨床研究「悪性腫瘍をとりまく微小環境の分子細胞レベルでの解明」の研究計画書の倫理的配慮において、「患者への同意及び結果の報告は一切行わない」という一文は適切ではないとの指摘があり、申請者に確認することとなった。

3) 難渋した CAS の 1 例

申請者：脳神経外科 福田真紀

内容：資料1-3

研究体制：個人研究（学会発表）

=有害事象報告=

4) 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD（ロンサーフ）＋Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験（JFMC51-1702-C7）

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料2-2

=臨床研究計画変更=

5) RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬と抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占拠部位別に比較する観察研究

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料3-1

6) 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究（JCOG1410-A）

申請者：消化器外科 稲田涼

内容：資料3-2

7) 臨床病期 I A 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験（JCOG1604（Odyssey trial））

申請者：消化器内科 高田昌史

内容：資料 3 - 3

8) 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

申請者：呼吸器外科 岡本卓

内容：資料 3 - 4

=臨床研究終了報告=

9) 悪性腫瘍をとりまく微小環境の分子細胞レベルでの解明

申請者：高知学園短期大学 三木友香理

内容：資料 4 - 1

次回委員会：令和元年 7 月 16 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上