

## 2019年度第9回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2020年1月6日(月) 15:00~16:12
- 2 開催場所 第2会議室(大学本館4階)
- 3 出席者 委員長 山口悦郎 愛知医科大学内科学講座(呼吸器・アレルギー内科) 教授(医学/医療)  
副委員長 植田広海 愛知医科大学耳鼻咽喉科学講座 教授(医学/医療)  
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)  
佐藤ゆか 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 教授(医学/医療)  
佐藤 芳 藤田医科大学医学部倫理学 教授(生命倫理)  
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)  
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
- 4 欠席者 野村博彦 医療法人敬寿会やすい内科 医師(医学/医療)
- 5 陪席者 渡邊大輔 愛知医科大学皮膚科学講座 教授(医学/医療)
- 6 事務局出席者 岡 信充 臨床研究審査事務室主査  
佐藤祐輔 臨床研究審査事務室主任  
渡辺梨華 臨床研究審査事務室主事

### 審議事項

#### 1 特定臨床研究の審査について

標記について、山口悦郎委員長(以下「委員長」という。)から、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

##### (1) 受付番号: 2019-CR003

審査区分: 特定臨床研究の実施の適否に係る審査

研究課題名: 『FOLFIRINOX に不応となった切除不能・再発膵癌に対する●●●●●●●●単  
独療法と●●●●単独療法の第Ⅲ相無作為化比較臨床試験 ●●●●●●●●  
and ●●●● Trial (GEXT)』

研究代表医師: 山田太郎 (AB 大学病院 消化器内科 教授)

【審議結果】 「継続審査」(全会一致)

なお、修正項目が多数に及ぶため、簡便な審査対応は取らず、次回以降の委員会において再審査することとされた。

##### (2) 受付番号: 2019-CR006

審査区分: 実施計画の変更申請に基づく継続の適否に係る審査

研究課題名: 『大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験』

研究責任医師: 三嶋秀行 (愛知医科大学病院 臨床腫瘍センター 教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(3) 受付番号：2019-CR008

審査区分：実施計画の変更申請に基づく継続の適否に係る審査

研究課題名：『FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type, 切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 –Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討–』

研究責任医師：永田直幹（北九州総合病院 消化器外科 院長）

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(4) 受付番号：2019-CR008

審査区分：医薬品の疾病等報告に基づく継続の適否に係る審査

研究課題名：『FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type, 切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 –Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討–』

研究責任医師：永田直幹（北九州総合病院 消化器外科 院長）

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第 11 条第 2 項により、内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回委員会において報告することとした。