

## 臨床研究審査委員会議事要旨（2020-5）

【日 時】 2020年10月6日（火） 午後4時00分～午後4時50分

【場 所】 第5会議室（10号館4階）

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 3名 廣瀬委員長、越久委員、藤尾委員（大阪大学）（外部委員）

第2号委員 2名 荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、  
福田委員（元関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学教育研究所）（外部委員）、  
近藤委員（外部委員）

【欠席者】 朝倉委員

※外部については Web 会議システムによる参加

### 議題

#### 1. 審査について

廣瀬委員長より、申請2件（変更申請2件）の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】

(1) 頼 晋也 助教（近畿大学医学部） ※Web 会議システムによる参加

(2) 片岡 幸三 講師（兵庫医科大学病院）

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0005	CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験 (近畿大学病院)  【研究の目的】 CD20 陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫 (FL) に対して R-CHOP 療法 2 コース施行後の有効性判定により、完全奏効 (CR 及び CRu) に至ら	承認

	<p>ない効果不十分症例（R-CHOP 難反応群）に対して、BR 療法を最大 6 コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。また、探索的に薬剤感受性に関する予後予測が可能となるバイオマーカー（既知の染色体異常など）の検索も併せて検討する。また、当該バイオマーカーの妥当性を確認する目的で、日常診療で BR 療法が施行された患者集団を validation cohort として、バリデーション研究を行う。</p> <p><b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(2) 変更申請 C0016</p>	<p><b>大腸癌遠隔転移切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験</b> (兵庫医科大学病院)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modifiedFOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する。</p> <p><b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 観察研究である GALAXY 試験について、本特定臨床研究と二重登録を行ってもエンドポイント等に影響がないことを GALAXY 試験の研究代表者に確認し、書面で提出を求めることとなった。 さらに、観察研究と特定臨床研究で二重登録を行っている他の研究課題の事例の提示を求めることとなった。</p>	<p>継続審議</p>

## 報 告

### 1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査の審査結果について報告があった。

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

定例開催：2020年11月10日（火）

以 上