

- I. 期日 2018年11月26日(月) 午後6時30分～午後7時19分
- I. 場所 総合研究棟1階 第8会議室
- I. 出席 6名(根尾委員長、植野副委員長、小林委員、浜本委員、沖田委員、佐藤委員)
- I. 欠席 1名(藤阪委員)
- I. 内容

(1) 新規審査(整理番号2018-002)

整理番号: 2018-002

研究課題名: cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-第II相試験-(OGSG1601)

実施医療機関: 大阪医科大学

研究責任医師: 後藤 昌弘

臨床研究実施計画受取日: 2018年10月16日

評価書を提出した技術評価員: 大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 藤阪 保仁

委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む): -

備考: -

【実施計画】

- ・「平易な研究名称」を略式記号(研究番号)ではなく、正式な名称の簡易なものとする。また、Public Titleをその英訳とすること。
- ・研究責任医師、担当者、研究を総括する者の「Name (Last name)」が全て大文字であるが、それが通常であるかを確認のうえ、必要な場合は修正すること。(参加医療機関用にある氏名も同様)
- ・「主たる選択基準、Inclusion Criteria」の年齢に関する記載は必要か。
→適格基準の記載欄の後方には「年齢下限、年齢上限、Age Minimum、Age Maximum」の記載項目があるが、プロトコルに合わせた記載になっているため、修正は行わないこととなった。
- ・中止基準の「術前補助療法中に原病の増悪を認め、R0切除が不可能と判断された。原病の増悪を認めた場合もR0切除が可能と判断される場合には手術を行うが、プロトコル治療は中止する。」を「手術の可否に関わらず、術前補助療法中に原病が増悪した場合」と修正すること。
- ・中止基準の各項目それぞれの文末を「～場合」とすること。
- ・中止基準の「有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た(本人や家人の転居など)」の「(本人や家人の転居など)」部分を削除すること。
- ・中止基準の「プロトコルの中止を申し出た」部分を「同意の撤回などの申し出があった場合」と修正すること。

【説明文書】

- ・当該研究は観察期間中であることが確認され、新たな研究対象者より同意取得し研究に加えることがないため、説明文書については修正の対象としないこととなった。

結論: 上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となり、次回の委員会にて継続審査を行うことになった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－
(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(2) 新規審査 (整理番号 2018-003)

整理番号：2018-003

研究課題名：OGSG1602「多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第 II 相試験-

実施医療機関：大阪医科大学

研究責任医師：後藤 昌弘

臨床研究実施計画受取日：2018 年 10 月 16 日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 化学療法センター 西谷 仁

委員の利益相反の関与に関する状況 (審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：－

【実施計画】

- ・登録がほぼ終了なので、訂正の必要はないかもしれませんが、主たる選択基準の「76 歳以上または 65 歳以上で多剤併用療法が不適と主治医が判断」がわかりにくい。「76 歳以上または多剤併用療法が不適と主治医が判断した 65 歳以上」ということでしょうか。
- ・「平易な研究名称」を略式記号 (研究番号) ではなく、正式な名称の簡易なものとする。また、Public Title をその英訳とすること。
- ・研究責任医師、担当者、研究を総括する者の「Name (Last name)」が全て大文字であるが、それが通常であることを確認のうえ、必要な場合は修正すること。(参加医療機関用にある氏名も同様)
- ・「主たる選択基準、Inclusion Criteria」の年齢に関する記載は必要か。
→適格基準の記載欄の後方には「年齢下限、年齢上限、Age Minimum、Age Maximum」の記載項目があるが、プロトコルに合わせた記載になっているため、修正は行わないこととなった。
- ・「年齢下限、Age Minimum」を「65 歳以上、Age ≥ 65 years old」と修正すること。
- ・中止基準の各項目それぞれの文末を「～場合」とすること。
- ・中止基準の「有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコル治療の中止を申し出た (本人や家人の転居など)」の「(本人や家人の転居など)」部分を削除すること。
- ・中止基準の「プロトコルの中止を申し出た」部分を「同意の撤回などの申し出があった場合」と修正すること。

【説明文書】

- ・登録期間がわずかに残っているが、症例登録は終了しており、観察期間中であることが確認され、新たな研究対象者より同意取得し研究に加えることがないため、説明文書については修正の対象としないこととなった。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となり、次回の委員会にて継続審査を行うことになった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－
(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(3) 前回の記録について

委員長より、前回の記録についての説明がなされ、異議なく承認された。また、委員会の開催回数の表記について、審査を開始した時点から第 1 回と数えることとし、本日の委員会より前に開催された審査を行った委員会の記録も、開催回数の表記を変更したうえで公開することとなった。(審査開始前に開催された委員会については、臨床研究審査準備委員会として記録を残しておく。)

(4) その他

- ・小林委員より、11月25日に京都大学で開催された「平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」の報告がなされ、一般の立場の方が参加されていたことや、添付文書の適用から外れる研究については特定臨床研究に該当すること、他大学の状況等について情報共有がなされた。

以上