

## 臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成27年度 第1回委員会

開催日時	平成27年7月6日（月）18:30~19:45
開催場所	福井県立病院 中央医療センター 5F中会議室
出席委員	橋爪委員長、吉川副委員長 谷委員、大森委員、井上委員 山本龍市委員、山本 和高委員、村田委員、上田委員、若杉委員、野坂委員、 木村委員、佐澤委員、寺島委員、朝日委員 計15名
議題および審議結果を含む主な議論の概要	
<b>（1）臨床研究の審査</b>	
整理番号 15-13	
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
申請者	外科 主任医長 道傳 研司
審議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判定	承認
整理番号 15-14	
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX7+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
申請者	外科 主任医長 道傳 研司
審議	申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。
判定	条件付承認（同意説明文書に将来追加で遺伝子測定を行うことがある旨と試料の保存期限が最長20年間である旨を記載すること）

整理番号 15-15

課題名 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判定 条件付承認（説明文書に副作用が起こった場合の治療方法等について記載すること）

整理番号 15-16

課題名 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判定 条件付承認（説明文書に試料の 2 次利用について記載すること）

整理番号 15-17

課題名 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験

申請者 外科 主任医長 道傳 研司

審議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判定 承認

## (2) 迅速審査の報告

「臨床研究の実施に関する手順書の7」に基づき、前回委員会から今回委員会までの間に実施された迅速審査17件の審査結果について報告を行った。