

第 11 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 1 月 30 日（木） 19:00～19:15
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、小島、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、星野

1. 審議事項

説明医師	小林 道也	研究責任者	小林 道也
課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、研究責任医師 がん治療センター 小林 道也先生である。まず、一つ目の研究課題「化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>」に係る重篤な疾病等について、簡潔にご報告願いたいただきたい。	
	説明者	本研究において 2019 年 11 月 15 日に患者に投与したところ、手の震えや痺れ、動悸を自覚し脳梗塞を心配され救急搬送されたが、来院時には症状が改善した。	
	委員長 説明者	その後、問題はなかったか。 ホルター心電図を実施したが、心筋虚血を示唆する所見はみられなかった。	
	2 号委員 説明者	原因についてご教示いただきたい。 Hb 低下やカペシタビン、オキサリプラチン投与の影響があったと思われるが、入院後は臨床症状はなくなり改善が得られ退院となった。	
	委員長 委員	主管の審査委員会において承認されているため、実施に問題ないかと考える。承認としてよろしいか。 全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		

説明医師	小林 道也	研究責任者	小林 道也
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-		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>それでは、二つ目の研究課題「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」に係る重篤な疾病等について、簡潔にご報告願いたい。</p>	
	説明者	<p>本研究において 2019 年 11 月 26 日に患者にプロトコル治療としてサイクル 10 を投与したところ、下痢が続いたため即日入院となった。薬剤部の面談後、下痢の発現後もマグミット錠の服薬を継続していたことが判明したため、調整いただくよう指導を入れた。</p>	
	1 号委員	<p>プロトコル治療後の発現であるため、因果関係はあるということか。</p>	
	説明者	<p>整腸剤を使用し下痢を発症し Grade1 となったが、その後の体調に問題はないため因果関係はないと考える。</p>	
	委員長	<p>今回、入院期間の延長により 12 月 13 日に「軽快」となり、退院となった。こちらも継続承認としてよろしいか。</p>	
	委員	<p>全会一致。</p>	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

3. 「高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施手順書」について

事務局から、前回の本委員会で承認された「高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書」について、令和 2 年 1 月 14 日開催第 185 回病院運営委員会で承認され、2 月 1 日付けに利用開始予定であり、次世代医療創造センターホームページ

ジに掲載する旨、報告があった。

以上