

第 5 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年 7 月 31 日（水） 19:45～20:00
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、金子、小島、坂口、池澤、岡本
事務局	江口、水口、星野

1. 審議事項

説明医師	砥谷 和人	研究責任者	砥谷 和人
課題名	未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT MM16、FBMTG EMM17		
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☒ 疾病等報告 ☐ 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 血液内科 砥谷 和人先生である。まず、一つ目の研究課題「未治療高齢者多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験」に係る重篤な疾病等について、ご報告願いたい。	
	説明者	本研究において患者に投与を開始したところ、6月に肉眼的血尿が出現した。持続するためバイアスピリンを中止したが、7月1日に左下腿全体の膨張があった。7月8日には、やや軽減し抗凝固療法をエリキュース 20mg/日に変更した。7月24日に確認したところ、改善傾向ではあるが残存しており、治療は継続している。	
	1号委員 説明者	退院はされているか。 退院済みで、Grad2にまで改善はしている。また、EMM17についても、患者の症状は改善している。	
	委員長 委員	問題ないと考えたため、承認としてよろしいか。 全会一致。	
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 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	☐ 新規 ☒ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☒ 疾病等報告 ☐ 終了報告）	
議事概要	発言	内容
	委員長	それでは、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、ご報告願いたい。
	説明者	本研究において 2019 年 7 月 2 日好中球数減少の発現があったため、投与開始基準を満たさずサイクル 3 の投与を延期した。また、サイクル 4 の投与も同じく延期した。
	1 号委員	この患者は合併症はあるか。
	説明者	合併症として、胆石症がある。そのため、被疑薬との因果関係は否定できない。
	委員長	取り立てて大きな有害事象もないと考えるため、今回は承認とする。
	委員	全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	
	【条件】【理由】など。該当なし。	

以上