

治験審査委員会 議事録

| | | | | | | |
|------------------------------------|--|------|-------|------------|-------|-----|
| 目的 | 治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する | 開催日 | 2021年 | 6月 | 7日 | |
| | | 時間 | 16:00 | ～ | 16:15 | |
| | | 会場 | 研究室 | | | |
| 出席者 | 内部委員: 山口、東、松本 (中江) | | | | | |
| | 外部委員: | | | | | |
| 欠席者 | 内部委員: 外部委員: | | | | | |
| 議事録作成者: 東 作成日: 6月8日 常務委員会提出日: 6月9日 | | | | | | |
| 決議事項 (記載必須) | 1. 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の適否 実施計画書の一部改訂 説明同意文書の一部改訂 | | | | | |
| 内容 | <p>1. 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の適否 Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 2017年6月から参加している多施設共同試験(治験)の実施計画書の一部変更 研究責任(代表)医師: 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 佐藤太郎</p> <p>研究計画書の改定 (Ver3.4 → Ver3.5 → Ver3.6へ) Ver3.5で 総研究予定期間: 2022年8月21日→2023年10月31日に延長 Ver3.6で 添付文書改訂に伴う文言の明文化 イリノテカン90分かけて ラムシルマブ30分以上かけて 説明同意文書の改訂 (Ver3.3→Ver3.4→Ver3.5へ) 本臨床試験は2023年10月まで予定しています(←2022年8月までから) ラムシルマブは、体重1kgあたり8mgを30分(←60分)以上かけて ★特定臨床研究審査委員会CRB(大阪大学臨床研究審査委員会 近畿厚生局)の簡便審査で承認(2021.5.20)</p> <p><審議資料> ① 変更審査依頼書(統一様式3) ② 審査結果通知(統一書式4 2021年5月20日付) ③ 審査結果通知(統一書式4 2021年5月20日付)定期報告 ④ 研究計画書 改訂一覧表 (Ver.3.4→Ver.3.5)(Ver.3.5→Ver.3.6) ⑤ 説明同意文書 改訂一覧表 (Ver.3.3→Ver.3.4)(Ver.3.4→Ver.3.5)</p> | | | | | |
| 答申事項 | Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG試験) の継続の承認をお願い致します。 | | | | | |
| | 病院長 | 承認する | : | 常務委員会にて検討 | : | 不承認 |
| | 常務委員会 | 承認する | : | 下記条件付きにて承認 | : | 不承認 |
| 常務委員会のコメント: | | | | | | |
| 次回開催予定 | 会場 | | 月 | 日 | 曜日 | |

治験審査委員会 議事録

1. 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の適否

Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験

委員長により実施計画書・説明同意書等から軽微な変更と判断され、迅速審査となった。

当院の研究責任医師の中江医師より概要の説明があった。

・実施計画書も軽微な変更であり問題ないとする。

委員長指定の委員(山口、松本、東)での審議により、臨床研究 RINDBeRG試験 の継続が承認された。