

| 治験審査委員会 議事録 | | 日付 | 上部委員会 承認印 | |
|----------------|---|------------|-----------------|---------|
| 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 | 2022年 | 6月16日 |
| | | 時間 | 13:30 | ～ 14:00 |
| | | 会場 | 応接室 | |
| 成立要件 | ①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする | | | |
| 出席者 下線は欠席 | 内部委員: <u>山口医師</u> 、 <u>中江医師</u> 、 <u>岩崎医師</u> 、 <u>東(専)</u> 、 <u>松本(専)</u> 、 <u>西嶋(専)</u> 、 <u>會野(専)</u> 、 <u>端(非専)</u> 、 <u>大平(非専)</u> 、 <u>大江(非専)</u> 外部委員: <u>高宮</u> 、 <u>江戸</u> 、 <u>森下</u> 、 <u>大下</u> | | | |
| | 議事録作成者: 東 | 作成日: 6月16日 | 上部委員会提出日: 6月16日 | |
| 決議事項 (記載必須) | 1. 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の承認 実施計画書の一部改訂 説明同意文書の一部改訂 ※本審査は軽微な変更のため、委員長により迅速審査となった。 また本研究の運営事務局より承認書類の提出を6月20日までに求められている | | | |
| 内容 | 1. 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の適否(2017年6月から参加している多施設共同試験) 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 実施計画書の一部変更 ・実施期間(終了日)の変更 2023年10月31日 → 2024年4月30日 ・説明同意文書 第4.0版 → 第4.1版(登録期間延長のため) ・研究責任医師変更、法人名称変更、大学統合による所属機関名変更等 認定臨床研究審査委員会(大阪大学臨床研究審査委員会 委員長 近畿厚生局)で研究継続は承認済み (迅速審査) 第14条 委員会により既に承認された進行中の治験に関する事案であって、軽微な変更については、委員長の判断により迅速審査を行なうことができる。 2 迅速審査を行う場合には、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を審査する。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。 | | | |
| 要望・提案 起案事項 | 臨床研究 RINDBeRG試験 「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」の継続 上記の承認をお願い致します。(書類提出期限があるため6月22日の常務委員会で承認願います。) | | | |
| | 上部委員会 | 承認する | : 下記条件付きにて承認 | : 不承認 |
| | 上部委員会のコメント:・ | | | |
| 次回開催予定 | 会場 | 月 | 日 | 曜日 |

治験審査委員会 議事録

責任医師の中江医師から、実施計画事項変更届を基に変更点が説明され、実施計画書の変更にもなう研究の継続には問題ないことが確認された。

☞ 中江医師除く出席者全員の合意により本研究の継続が承認された。

山口委員長、松本、東による迅速審査により本臨床研究の継続は承認された。

<審議資料>

- ①審査結果通知書(2022年3月3日)
- ①審査結果通知書(2022年6月1日)
- ①実施計画事項変更届書 等