

## 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	8月	23日	
		時間	16:00	～	16:15	
		会場	研究室			
出席者	内部委員: 山口、東、松本					
	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: 8月24日      常務委員会提出日: 8月25日						
決議事項 (記載必須)	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究 OSGG1602試験 の継続を承認した 実施計画書事項変更に伴う、試験実施の適否の審議</li> </ul>					
内容	<p>1. 臨床研究 OSGG1602試験 の継続の適否 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する 一次治療としてのパニツマブ単剤療法 -第Ⅱ相試験- ( OSGG1602試験) 実施計画書等の一部変更の変更審査依頼 【変更の趣旨・目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認定臨床研究審査委員会(CRB)名称変更のため</li> <li>・主要評価項目報告書の提出及び「実施計画事項変更届書」への概要追記のため</li> <li>・実際の実施期間(試験開始～データ固定日の1年後)の記載に修正のため</li> <li>・研究資金を直接的に提供する組織名に変更のため</li> <li>・施設名称や研究責任医師・管理者の人事異動等に伴う参加施設情報変更のため</li> <li>・統計解析計画書の提出のため</li> </ul> <p>★認定臨床研究審査委員会CRB(大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会 近畿厚生局)の審査で承認 (2021.7.20)</p> <p>&lt;審議資料&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①変更審査依頼書</li> <li>②審査結果通知(統一書式4 2021年7月20日付)</li> <li>③実施計画</li> <li>④実施計画事項変更届</li> <li>⑤実施計画書ver1.7 , 実施計画書改訂一覧表(Ver1.6→Ver1.7)</li> <li>⑥主要評価項目報告書</li> <li>⑦統計解析計画書</li> </ol>					
答申事項	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法 -第Ⅱ相試験- ( OSGG1602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
--------	----	---	---	----

No.2

## 治験審査委員会 議事録

### 1. 臨床研究 OGS1602試験 の継続の適否

【OGS1602試験】多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する  
一次治療としてのパニツマブ単剤療法 -第Ⅱ相試験-

委員長により実施計画書の施設名変更等で軽微な変更と判断され、迅速審査となった。

- ・実施計画書の変更(実施施設名の名称変更、分担医師の異動に伴う変更等)を確認し、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 OGS1602試験 の継続が承認された。