

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	11月	29日	
		時間	16:00	～	16:15	
		会場	シュミレーション室			
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: 11月29日 常務委員会提出日: 12月8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(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加施設追加 市立長浜病院 ・適格基準 主たる選択基準 の変更 <ul style="list-style-type: none"> *不応: 化学療法施行中または最終投与後180日以内の腫瘍の増悪または再発 **不耐: アレルギー反応、神経毒性、またはその他の毒性の回復遅延などの安全性の理由による投与中止 ***ただし、プラチナ系薬剤の投与歴がない患者でも、S-1単独療法やS-1/ドセタキセルなどの周術期補助化学療法180日以内に腫瘍が再発した場合は適格である <p>研究計画書の改定 (Ver3.6→Ver4.0) 説明同意文書の改訂 (Ver3.5→Ver4.0)</p> <p>本臨床試験は2023年10月まで予定しています ★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)の審査で承認(2021年11月17日)</p> <p><審議資料></p> <ol style="list-style-type: none"> ① 変更審査依頼書(統一様式3) ② 実施計画事項変更届書 ③ 審査結果通知(統一書式4 2021年11月18日付) ④ 研究計画書 改訂一覧表 (Ver.3.6→Ver4.0) ⑤ 説明同意文書 改訂一覧表 (Ver.3.5→Ver4.0) 					
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
--------	----	---	---	----

No.2

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・説明同意書等の一部変更と判断され、迅速審査となった。

- ・実施計画書の変更申請(適格基準ほか)は、大阪大学臨床研究審査委員会(CRB)にて「承認」されており研究実施継続について問題なしと判断した。

S-1術後補助化学療法後6ヵ月以内の再発例ではS-1+シスプラチン併用療法の治療成績が不良であることが報告されており、術後補助化学療法施行中または終了後早期再発例に対しては二次治療として取り扱うことへのコンセンサスが得られている(胃癌ガイドライン第6版)。このため、術後補助化学療法施行中または終了早期再発症例に対してはプラチナ系薬剤の投与歴がない患者も適格とする

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。