

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：12月5日(水) 17時00分～17時05分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

平成30年11月迅速審査等の報告について

＜迅速審査の結果報告＞

30-13) 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのRamucirumab(ラムシルマブ®)+ FOLFIRI(irinotecan日本標準量:150mg/m²)療法の臨床第Ⅱ相試験

(概要)

- ・ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌（腺癌）に対して、すでに、フッ化ピリミジン系抗がん剤、オキサリプラチン、分子標的薬併用療法を行われた患者で、全身状態が良好な方が対象。
- ・ フッ化ピリミジン系抗がん剤とイリノテカンの併用療法に、ラムシルマブを併用する治療法が、癌をどのくらい小さくすることができるのか（有効性）、副作用はどの程度なのか（安全性）を調べる
- ・ 主体となる研究代表者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員（研究責任者）が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する
- ・ 研究代表者の施設において、承認済みの臨床研究である
 - 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・ 以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

＜意見無し＞