

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：3月6日(水) 16時32分～16時37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
  - 1) 平成31年2月迅速審査等の報告について  
＜迅速審査の結果報告＞
    - 30-14) Ramucirumab抵抗性進行癌に対する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）  
（概要）
      - ・ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌患者が対象。
      - ・ラムシルマブ + イリノテカン併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単独療法を対照群として検証する。
      - ・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。
      - ・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＞
- 2) 研究終了報告について
  - ・資料に示すとおり