

令和5年度第12回 愛知県病院事業庁愛知県がんセンター臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する記録	
開催日時	令和5年12月25日(月) 15:00から15:08
開催場所	愛知県がんセンター 外来化学療法センター棟1階 教育研修室(主催場所)のほか、 各拠点をWeb会議で中継

(1) 定期報告について	
審査依頼があった研究課題について、審査意見業務を行った。	
研究課題	切除不能大腸癌患者を対象とした後方治療としての Biweekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab療法の患者内用量漸増試験
申請書類を提出した研究責任医師等/実施医療機関	愛知県がんセンター 谷口 浩也
申請書類の受領年月日	2023年12月11日
審査意見業務に出席した者の氏名	出席委員(規則第66条第2項第2号) 委員イ:[内部委員] 岩田 広治、関戸 好孝、水野 伸匡、向井 未年子 委員イ:[外部委員] 片岡 純 委員ロ:[外部委員] 飯島 祥彦 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子、浅田 知恵 欠席委員 委員イ:[内部委員] 稲葉 吉隆 委員イ:[外部委員] 齋藤 英彦 委員ロ:[外部委員] 森際 康友 説明者 研究事務局:愛知県がんセンター 若林 宗弘
技術専門員の氏名	新たに評価書は提出されていない。
審査意見業務への関与に関する状況	
議論の内容	【凡例】 A:説明者 B:委員イ[内部委員] ※説明者、入室。人定の質問。 A:2022年11月01日から2023年10月31日までの1年間の定期報告である。この1年間に36例の登録があった。 AEは6件発生しているが、いずれも適切な対応を行っている。

	<p>不適合は、これまでにCRBに報告している重大な不適合1件、それ以外に不適合が3件発生しているが、これらについても、適切に対応を行っている。</p> <p>モニタリングの方も、特に問題ないという結果であり、試験はこのまま継続予定である。</p> <p>B：現在、試験治療が継続している患者さんは、何名か。</p> <p>A：11名である。</p> <p>B：その11名の患者さんについては、今後、AEの報告等がある可能性はあるということか。</p> <p>A：その通りである。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：特段大きな問題はないと思うが、承認するということでよいか。</p> <p>全員：異議なし。</p>
結論・理由	<p>(結論)</p> <p>全会一致で、以下の結論となった。</p> <p>承認とする。</p>