

令和5年度第11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11日(月) 15:00から15:10
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) 変更申請について	
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	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ペバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験(PRABITAS)
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11月30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、稲葉 吉隆、向井 未年子 委員イ:[外部委員] 齋藤 英彦、片岡 純 委員ロ:[外部委員] 森際 康友、飯島 祥彦 委員ハ:[外部委員] 安藤 明夫、小倉 祥子 欠席委員 委員イ:[内部委員] 水野 伸匡 委員ハ:[外部委員] 浅田 知恵 説明者 研究事務局:愛知県がんセンター 榊田 智喜
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:4施設の施設追加をする変更申請である。 B:今回施設追加ということだが、この後、どれくらいまで施設追加を予定しているのか。 A:現時点では、いったん、この施設数で研究を進める予定である。今後は、症例集

	<p>積等の進み具合によっては、施設の追加を検討する可能性はある。</p> <p>※説明者退室</p> <p>B：特に疑義が無ければ、承認としたいがどうか。</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>