

# 令和4年度 第4回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和4年10月21日(金)16:00~16:15

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請

今回はありません。

## 2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告

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)

責任者: 外科 望月 能成

- 1) 2022.4.19 脱水 Grade3 / 因果関係あり  
2022.5.30 脱水 Grade3 / 因果関係あり  
2022.6.22 脱水 Grade3 / 因果関係あり
- 2) 2022.6.22 閉塞性黄疸 Grade3 / 因果関係なし
- 3) 2022.6.23 一過性脳虚血発作 Grade1 / 因果関係なし
- 4) 2022.6.24 尿路閉塞 Grade3 / 因果関係なし
- 5) 2022.6.27 歩行障害・四肢痛 Grade3 / 因果関係なし
- 6) 2022.7.23 頭痛 Grade2 / 因果関係なし
- 7) 2022.8.21 髄膜炎 Grade2 / 因果関係なし