

研究助成部会議事録

開催日：平成22年6月14日（月）

時間：17時00分から18時30分

場所：総長会議室

出席委員：兒玉憲（委員長）、石川淳、田中政宏、三好淳、頼友明、高見宏、西村和郎

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	泌尿器科	進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 それぞれの薬剤の商品名に一般名も追記すること。 2. 説明同意文書 4. 文言の修正を指摘 3. SF-8のQOLアンケート用紙を添付すること。 4. 同意書の注意書きを削除すること。
2	泌尿器科	進行性腎細胞癌に対するソラフェニブ・インターフェロン併用療法とスニチニブ単独療法の第Ⅱ相無作為化比較臨床試験	修正のうえ承認	1. 申請書【5. 研究の概要】2行目脱字の修正 2. 申請書 10. (3) 下から4行目「被験者に不利益が生じた場合の特別な補償制度は現在検討中です。」を削除すること。 3. SF-36のアンケート用紙を添付すること。 (ICに記載のSF-36が正しいか確認すること。研究計画書にはSF-8と記載されているが、どちらが正しいか確認願います。) 4. 同意書の注意書きを削除すること。
3	肝胆膵内科	肝細胞癌治療後の再発診断 ガドキセト酸ナトリウム造影MRIと造影CTの前向き比較検討	承認	倫理的な問題なし
4	消化器外科	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC02)	修正のうえ承認	1. 申請書 文言の修正 2. 説明同意文書 1. 1行目「この試験の依頼者である———に基づき、」を削除すること。 (同様の内容が9.および11.にも記載されており、冒頭に記載する必要はないため) 3. 説明同意文書 22. 補償制度について、「別紙「補償制度の概要-重大な健康被害が生じたとき」をご参照ください。」と記載し、その書式を同意説明文書とともに患者に渡すこと。
5	消化器外科	肝切除面に対するPGAフェルト併用フィブリンシーリング法の出血・胆汁漏予防に関する有用性の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 一部文言の削除
6	消化器外科	深達度SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1001、略称: BURSECTOMY PHASE III)	承認	倫理的な問題なし

7	整形外科	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験(JCOG0905)	修正のうえ承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究課題名に「第Ⅲ相臨床」を追加すること。 2. 申請書 5. 研究の概要の2行目「——3剤による術前化学療法(MAP療法)を行い、」と(MAP療法)を追記すること。 3. 説明同意文書に「利害の衝突(利益相反)」「知的財産権の権利の帰属」に関する記載を追記すること。 4. 同意書のチェック項目にその他を追記すること。
8	婦人科	子宮頸がん I b 期・II a 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験(Ver.1.0)	修正のうえ承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書9. に記載されている「以下の基準」を明示すること。 2. 申請書10. (3)一部文言の削除 3. 説明文書 1.1)3行目「この説明文書だけで」を「この説明文書だけでは」とすること。 4. 説明文書 2. 文言の修正を指摘 5. 説明文書 11. にセンター内の共同研究者名を追記すること。
9	婦人科	子宮頸部小細胞癌に対する治療法・予後について の後方視的研究	承認	倫理的な問題なし