

研究助成部会議事録

開催日：平成22年8月3日(火)

時間：17時00分から17時50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(委任状)、西村和郎

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	消化管内科	先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）	修正のうえ承認	1. 説明同意文書にESDとは何の略か記載すること
2	呼吸器内科	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するPemetrexed +Carboplatin併用+Pemetrexed逐次維持療法の多施設共同第Ⅱ相試験 OULCSG0902	修正のうえ承認	1. 説明同意文書にペトレキセドの商品名を追記すること 2. 同意書の項目にその他を追加 3. 同意撤回書の追加
3	臨床腫瘍科	化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 略称：S-1 Optimal Schedule Study (SOS study)	修正のうえ承認	1. 3週療法を取り入れた根拠を申請書及び説明同意書に追記 2. 説明同意文書にTS-1服用量がどれくらい多くなるか具体的に記載すること 3. 説明同意文書に貧血の副作用の頻度を追記すること
4	消化器外科	局所進行下部直腸癌に対する術前XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study	修正のうえ承認	1. 申請書に医学上の利益を追記すること 2. 説明同意文書の概要をわかりやすく記載すること 3. 説明同意文書にベバシズマブの商品名を記載すること 4. 説明同意文書の誤字を指摘 5. 説明同意文書にベバシズマブを使用することの危険性、それを防ぐための方法などを記載すること
5	消化器外科	局所進行下部直腸癌に対するS-1+L-OHPを同時併用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験	修正のうえ承認	1. 申請書、プロトコールに記載されているプライマリーエンドポイントの記載を統一すること 2. 研究期間等の修正 3. 申請書の誤字の修正 4. 説明同意文書中の図の中の追加照射に関する説明を追記すること 5. プロトコールの登録数設定根拠の記載を変更すること。