

研究助成部会議事録

開催日：平成22年10月4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	消化器外科	待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症(Surgical Site Infection: SSI)抑制効果に関する臨床試験	修正のうえ承認	1. 誤字の修正
2	呼吸器内科	WJOG5610L: 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	修正のうえ承認	1. 薬剤の商品名を説明同意文書に追記 2. 申請書 個人の不利益に関する記載について、根拠となる鬼才を具体的に記載することを指摘
3	乳腺・内分泌外科	日本人女性における乳がん罹患リスクに基づいた効率的な乳がん検診システムの確立に関する研究」班 日本人女性における乳癌罹患リスク同定のためのケース・コントロール研究(プロトコール1)	修正のうえ承認	1. 申請書 登録期間、総研究期間の修正 2. 説明同意文書 文章の組み立て方の修正および一部わかりやすき記載しなおすことを指摘 3. 医学研究計画書 解析方法の用語の確認および文字の修正 4. アンケート用紙 喫煙の内容で回答しやすいように修正
4	乳腺・内分泌外科	片側性乳癌患者を対象とした、乳房MRIによる同時性・異時性対側乳癌および同側乳房内再発の検出に関する多施設共同研究	修正のうえ承認	1. 文言の修正
5	検診部消化器検診科	がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発	修正のうえ承認	1. 文言の修正 2. 説明同意文書 重複して記載されている項目があるため、概要の部分を修正すること。

6	心療・緩和科 兼 臨床腫瘍科	OGSG 1001: フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン治療歴を有するKRAS野生型切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対するPanitumumab(パニツムマブ)と塩酸イリノテカン併用療法の臨床第Ⅱ相試験	修正のうえ承認	1. 誤字の修正 2. 説明同意文書 一部文言の削除を指摘
7	心療・緩和科 兼 臨床腫瘍科	切除不能進行・再発大腸癌初回化学療法例を対象としたTS-1/Oxaliplatin(SOX)療法におけるOxaliplatin Stop-and-Go療法の有用性の検討	修正のうえ承認	1. 申請書 研究の概要に第Ⅱ相試験であることを記載すること。 2. 申請書10. (3) 誤字の修正、記載内容をわかりやすく記載すること 3. 説明同意文書3. 「SOX療法を少人数で」とあるが、具体的な人数も記載すること。 4. 説明同意文書5-2 「SOX療法」のスケジュールの表に「L-OHP」と出てくるが、オキサリプラチンであることを括弧書きで記載すること。
8	婦人科	プラチナ感受性再発卵巣癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)+カルボプラチン(CBDCA)併用療法の安全性と有効性の検討	修正のうえ承認	1. 申請書5の概要に、第Ⅱ相試験であることを記載すること。 2. 申請書7 介入有、侵襲性有に変更すること。(日本で初めての併用療法であるため)
9	血液・化学療法科	急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射(Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	修正のうえ承認	1. 申請書および説明文書にたいして文言の修正を指摘 2. 説明同意文書「長期の生存率」とある「長期」がどれぐらいを指すのか、わかれば記載
10	血液・化学療法科	T細胞性悪性リンパ腫を対象としたP糖タンパク発現有無によるTHP-COP療法とCHOP療法のランダム化比較試験	修正のうえ承認	1. 申請書5の概要に、ランダム化比較第Ⅲ相試験であることを記載および誤字の修正
11	泌尿器科	JMTO PCa10-01: ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討	修正のうえ承認	1. 申請書5概要に第Ⅱ相試験であることを記載すること。 2. 説明同意文書の文言の修正を指摘