

研究助成部会議事録

開催日：平成22年11月30日（火）

時間：17時00分から18時15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	転移性大腸癌に対するTS-1/CPT-11+Bevacizumab臨床第II相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 研究概要の記載の修正、ベバシズマブの説明・作用機序を記載、奏効率の具体的な数字を記載、 一部文章の削除
2	消化器外科	高齢者進行・再発大腸癌に対するUFT/LV/Bevacizumab併用療法の臨床第II相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 研究概要の記載の修正、ベバシズマブの説明・作用機序を記載、 一部文言の追記および削除
3	消化器外科	JCOG0807:切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用療法の臨床第I/II相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 第I相試験が既に終了していることの記載、ステロイド(制吐剤)について具体的に記載、 2. 同意書の一部文言の追記
4	消化器外科	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 一部、文言の修正、
5	循環器内科	Losartan/HCTZ合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討 2 — ARB/CCB併用療法との比較 —	修正のうえ承認	1. 申請書の概要に、第III相試験であることと、エンドポイントの記載をすること、誤字の修正 2. 説明同意文書 誤字の修正、副作用の起こる割合(%)の記載、 3. 同意書の一部文言の追記

6	臨床腫瘍科	Stage II / Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討(JOIN Trial)	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 FOLFOX4とmFOLFOX6の説明の順序を入れ替えること。図にmFOLFOX6療法の図であることが判るように追記すること。
7	心療・緩和科兼臨床腫瘍科	治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含むweekly paclitaxel療法と標準投与のweekly paclitaxelのランダム化第II相臨床試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 薬剤名を「パクリタキセル」で統一して記載、データの保管がどこで行われるのか正確に記載、誤字の修正
8	呼吸器外科	切除可能胸壁浸潤肺癌に対するConcurrent Chemoradiotherapyと外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、下記を指摘 本試験に参加しなくても、同様の治療法となる場合があることを記載、手術の内容を追記外科手術ができなくなる場合の対処法を追記、誤字修正