

## 研究助成部会議事録

開催日:平成26年6月9日(月)

時間:17時30分から19時00分

場所:病院6階会議室

出席委員:片山和宏(部会長)、山崎知行、高橋克仁、藤井隆、宮代勲、秋田 裕史、北邨健司

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	消化器外科	幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験	保留	事前審査委員からの指摘事項を修正すること。
2	呼吸器内科	高齢者(75歳以上)EGFR遺伝子変異陽性未治療進行期非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相臨床試験 OSAKA-LCSG 1303	修正の上承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 研究計画書について、一部文言の修正
3	消化器外科	Borderline resectable膵癌に対する術前化学療法としてのFIRINOX療法の安全性と有効性を確認するpilot試験	修正の上承認	説明同意文書について、一部文言の修正
4	検診部消化器 検診科	化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/I-LV併用療法modified regimen(mFFX)の第Ⅱ相試験	修正の上承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正
5	乳腺・内分泌 外科	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験(シングルアーム第Ⅱ相試験)	修正の上承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 研究計画書の文言について確認を取ること。
6	肝胆膵内科	非切除膵癌による胆道閉塞に対する全カバー付と一部カバー付ステントの有用性を比較検討する多施設共同無作為化比較試験	保留	1. 賠償責任保険に加入するかを確認すること。 2. 説明同意文書について、一部文言の修正
7	肝胆膵内科	切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為化比較試験	保留	1. 賠償責任保険に加入するかを確認すること。 2. 説明同意文書について、一部修正