

## 研究助成部会議事録

開催日:平成26年8月25日(月)

時間:17時30分から18時50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	臨床腫瘍科	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の第II相試験 OGS1401	修正の上承認	説明同意文書について、一部文言の修正
2	消化管内科	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBDおよびステロイド併用 RIC のランダム化比較第II/III相試験	修正の上承認	説明同意文書について、一部文言の修正
3	脳神経外科	JCOG1016 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学放射線療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III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
4	脳神経外科	JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	保留	1. 保険適用外の内容について、確認すること。 2. 申請書について、一部文言の修正 3. 説明同意文書について、一部文言の修正
5	耳鼻咽喉科	JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	修正の上承認	説明同意文書について、一部文言の修正
6	臨床腫瘍科	ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリンDay1、Day8投与3サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第II相試験	修正の上承認	説明同意文書について、一部文言の修正

●その他 消化器外科より全国大腸癌肝転移登録事業に関する申請があった。登録する内容に問題があり、部会長より不承認の報告があった。