

第 20 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 1 日 (木) 17 時 15 分～18 時 00 分
開催場所	南風病院 1 階会議室
出席委員名	柴藤、梅原、吉野、種子島、片平、岩下、市野、牧瀬、西、藤野、鎌田、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題</p> <p>1. 新規臨床研究の実施の可否について 研究課題名：進行・再発大腸癌に対するオキサリプラチンを含む初回化学療法後に再発が認められた症例に対する FOLFIRI+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験 研究責任者：北菌 正樹 (外科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 臨床研究継続の可否 研究課題名：5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3 剤の治療歴を有する EGFR 陽性 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対する Cetuximab および S-1 併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第 II 相試験【KSCC0901】 研究責任者：有留 邦明 (外科) 審議内容：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>3. 終了報告 研究課題名：切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第 II 相試験<手術療法><イマチニブ療法> 研究責任者：有留 邦明 (外科) 資料：臨床研究等終了報告書</p> <p>4. 修正報告</p> <p>1) 研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3 週間サイクル併用療法第 II 相試験 (HERBIS-1) 研究責任者：政 幸一郎 (消化器内科) 資料：臨床研究等修正報告書</p> <p>2) 研究課題名：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する 1 次治療としての Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ療法の第 II 相臨床試験 (KSCC1101) 研究責任者：北菌 正樹 (外科) 資料：臨床研究等修正報告書</p>

5. 迅速審査報告（症例数の追加について）

研究課題名：大腸癌に対する術後補助化学療法における FOLFOX+Ca/Mg 併用療法の安全性確認試験【KSCC0903】

研究責任者：有留 邦明（外科）

資料：迅速審査報告書

次回 10月6日（木）17時半より

以上