

第3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21年11月9日(月) 17時40分～19時15分
開催場所	南風病院 医局横会議室
出席委員名	末永、時任、三石、種子島、吉永、山野、永重、中筋、鎌田、藤野、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(1.～3.は新規臨床研究の実施についての可否)</p> <p>1. 研究課題名:標準化された栄養食事指導の有用性に関する研究  研究責任者:松井香代子(栄養科)  審議内容:実施計画書(スケジュール)、同意説明文書、同意書、同意撤回書、その他(調査票など)  審議結果:承認</p> <p>2. 研究課題名:オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EAGLE study)  研究責任医師:有留邦明(外科)  審議内容:実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書  審議結果:保留  *指摘事項を踏まえ同意説明文書を修正し、次回審議に見送りとする。</p> <p>3. 研究課題名:cStage III-IV期リンパ節転移陽性進行胃癌に対する術前 Paclitaxel+S1併用療法Phase II Study  研究責任医師:有留邦明(外科)  審議内容:実施計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書  審議結果:修正の上承認  *同意説明文書の指摘事項を修正の上、承認とする。</p> <p>4. 「修正の上で承認」となった臨床研究の修正の報告</p> <p>1) 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  研究責任者:有留邦明(外科)</p> <p>2) 研究課題名:JFMC37-0801付随研究「結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間の延長によるHRQOL/医療経済性への影響の調査」  研究責任者:末永豊邦(外科)</p>