

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 8 月 1 日（木）17 時 00 分～18 時 15 分 アネックスⅡ 2 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松田彰郎、有留邦明、田中和子、鰐坂まゆみ、岩下守良 美代恵美子、新山一弘、片平久代、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美</p>
<p>議事及び審 議結果を含 む議論の概 要</p>	<p>議題 1. 新規臨床研究の実施の可否について</p> <p>1) 研究課題名：StageⅢ 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 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験—付随研究—【ACHIEVE Trial】</p> <p>研究責任者：有留 邦明（外科・部長） 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2) 研究課題名：StageⅢ の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験 【JACCRO GC-07 (START-2)】</p> <p>研究責任者：有留 邦明（外科・部長） 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>3) 研究課題名：StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 【JACCRO GC-07 AR】</p> <p>研究責任者：有留 邦明（外科・部長） 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書 審議結果：承認</p> <p>4) 研究課題名：腸管疾患・腸間膜疾患を対象とした CT enterography の有用性に関する臨床試験</p> <p>研究責任者：加治屋 より子（放射線科・部長） 資料：新規審査申請書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 2. 修正の報告</p> <p>1) 研究課題名：既治療進行再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用化学療法が多施設共同第Ⅱ 相試験</p> <p>研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長） 資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙</p>

2) 研究課題名：プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮癌を除く進行再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ併用化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙

3) 研究課題名：パテンシーカプセルの適正使用、安全性、有効性に関する多施設共同前向き研究（J-POP Study）

研究責任者：豊田 真理（消化器内科）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙

4) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】

研究責任者：有留 邦明（外科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙

5) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究

研究責任者：有留 邦明（外科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙

### 議題 3. 中断報告

1) 研究課題名：KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：北菌 正樹（外科・部長）

資料：中断報告書

### 議題 4. 迅速審査報告

1) 研究課題名：薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

研究責任者：迫 勝巳（肝臓内科・部長）

資料：迅速審査記録

### 議題 5. 変更の可否について

1) 研究課題名：再発危険因子を有する stageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：有留 邦明（外科・部長）

資料：臨床研究等変更申請書、同意説明文書

審議結果：承認

次回 9 月 5 日（木）17 時より

以上