

開催日時	平成 25 年 11 月 7 日 (木) 17 時 00 分～17 時 50 分
開催場所	アネックスⅡ 2階会議室
出席委員名	梅原藤雄、小森園康二、松田彰郎、中崎満浩、田中和子、鯨坂まゆみ、岩下守良 美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美
欠席委員名	新山一弘
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>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：進行・再発肺扁平上皮癌に対する S-1+CBDCA 併用療法とそれに引き続く S-1 単独維持化学療法の効果と安全性の検討 研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医長) 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、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>2) 研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌に対する S-1/CPT-11 併用療法の有効性と安全性の検討 研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医長) 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、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>3) 研究課題名： J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) 研究責任者：中崎 満浩 (内科・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、実施計画書別紙、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 修正の報告</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】 研究責任者：北菌 正樹 (外科・部長) 資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書</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)】 研究責任者：北菌 正樹 (外科・部長) 資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書</p>

3) 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

研究責任者：加治屋 より子（放射線科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

3. 迅速審査報告

- 1) 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)】
- 2) 研究課題名：HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する 1 次治療としての modifiedXP 療法の第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1104)
- 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】
- 4) 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】
- 5) 研究課題名：局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 研究課題名：StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較試験
- 9) 研究課題名：S-1 術後補助化学療法後再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法の臨床第Ⅱ相試験
- 10) 研究課題名：StageⅡ/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 療法の認容性に関する検討
- 11) 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【ACHIEVE Trial】
- 12) 研究課題名：HER2 陽性・65 歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラストズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
- 13) 研究課題名：日本国内の消化器管間質腫瘍 (GIST) 患者における観察研究
- 14) 研究課題名：小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究
- 15) 研究課題名：胃癌肝限局性転移の外科治療に関する後ろ向きコホート研究
- 16) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- 17) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と 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

以上全て研究責任医師：北菌 正樹（外科・消化器外科 部長）

資料：迅速審査記録

次回 12 月 5 日（木） 17 時より

以 上