

倫理委員会における臨床研究審査に関する議事録の要旨

日時	2012年 2月 27日 17時 00分～ 17時 55分
場所	松田病院 2F 応接室
出席者	(○)川上 委員長 (○)野中 副委員長 (○)金子 委員 (×)安満 委員 (○)中安 委員
	(○)中嶋 委員 (×)平田 委員 (○)川上 委員 (○)丹治 委員

議 題	1 Stage IIIb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/Oxaliplaton療法のランダム化比較第III相試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 当該臨床研究で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①12月保留内容について追加の安全情報を説明し、継続の可否について再審議した。
結 果	条件つき承認
特記事項	①組み入れにあたっては、肝硬変の可能性を十分に確認し、慎重に投与後の経過を観察するものとする。

議 題	2 Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第III相臨床試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 TCOG 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するBevacizumabとmodified OPTIMOX1療法」 臨床研究責任者：田中荘一
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対照としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 ColoPrintを用いた前向き研究によるStageⅡ結腸癌における再発リスクの評価 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	6 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX 6 療法(L-OHP + I-LV / 5-FU) の臨床第Ⅱ相試験 ・附随研究①:StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子(mRNA)の網羅的解析 ・附随研究②:StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子(mRNA発現)の解析 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	7 オキサリプラチン既治療切除不能・再発大腸癌症例に対するS-1/ CPT-11/セツキシマブ併用療法 臨床第Ⅱ相試験 臨床研究責任者：田中荘一
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	8 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/Oxaliplaton療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	9 大腸癌・胃癌手術後のフォローアップアンケート調査 臨床研究責任者：松田保秀
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	10 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 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	11 肝転移を有する進行大腸癌に対する術前mFOLFOX6+パニツムマブ療法の有効性と安全性の検討 臨床第Ⅱ相試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	12 一般社団法人National Clinical Database(日本臨床事業データベース機構)における 外科手術・治療情報データベース事業 臨床研究責任者：松田保秀
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	13 大腸癌化学療法施行患者の分子標的薬効果予測バイオマーカーに関する研究計画書 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	14 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOX+Bi-weekly cetuximab併用療法の有効性・安全性に関する検討-多施設共同臨床第Ⅱ相研究- 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2011年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	