

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	2013年 2月 26日 17時 00分～ 17時 50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 (○)秋山 委員 (○)平田 委員 (○)川上 委員 (○)羽田野 委員

議 題	1 再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 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。 ①臨床研究責任者より説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 議題及び臨床研究責任者は以下のとおり。
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。 ①2012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	

2 議題	臨床研究責任者
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	浅野道雄
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(mFOLFOX6 → sLV5FU2 → mFOLFOX6)の併用第II相臨床試験」	田中荘一
治癒切除結腸癌(Stage III)を対照としたフツ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	浅野道雄
ColoPrintを用いた前向き研究によるStage II 結腸癌における再発リスクの評価	浅野道雄
Stage III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 + 1-LV / 5-FU) /XELOX(Capecitabine)の臨床第II相試験 ・附随研究①: Stage III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: Stage III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	浅野道雄
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	浅野道雄
大腸癌・胃癌手術後のフォローアップアンケート調査	松田保秀
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2相研究	浅野道雄
一般社団法人National Clinical Database(日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業	松田保秀
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-	浅野道雄
切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究	浅野道雄
再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	浅野道雄
切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第III相研究	尾田典隆
がん、炎症性疾患の診断法ならびにバイオマーカー開発に関する研究	川上和彦
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)	中井勝彦

議 題	3 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 実施計画書等の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究試験期間の延長について説明がなされ、継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 議題及び臨床研究責任者は以下のとおり。
審議事項	① 実施計画書等の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①臨床研究責任者の変更の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

4 議題	臨床研究責任者	後任者
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	浅野道雄	尾田典隆
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	浅野道雄	尾田典隆
ColoPrintを用いた前向き研究によるStage II 結腸癌における再発リスクの評価	浅野道雄	尾田典隆
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 + l-LV / 5-FU) /XELOX(Capecitabine)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	浅野道雄	田中荘一
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	浅野道雄	田中荘一
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2相研究	浅野道雄	田中荘一
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-	浅野道雄	尾田典隆
切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究	浅野道雄	尾田典隆
再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	浅野道雄	田中荘一