

研究助成部会議事録

開催日：平成21年9月7日(月)

時間：16時30分から18時30分

場所：総長会議室

出席委員：児玉憲(委員長)、石川純、田中政宏、三好淳、頼友明、高見宏、宇佐美道之

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	婦人科	プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第II 相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 エトポシド「1日1回1錠ずつ」となっているが、正確な投与量の記載をすること。 (プロトコールでは体表面積当たりで投与量を調整と記載) 2. 説明同意文書 誤字の修正をすること。
2	乳腺・内分泌外科	早期乳がんを診断するためのPND(乳頭分泌液)や保存凍結がん組織を用いた分子マーカー探索研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書の誤字の修正および文書の修正
3	乳腺・内分泌外科	早期乳がんを診断するためのNAF(乳頭吸引液)を用いた分子マーカー探索研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書の誤字の修正および文書の修正
4	消化器外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	修正のうえ承認	1. 申請書の文書の修正、誤字の修正 2. 肝切除とRFA共に可能とする医者の判断に施設間でずれが生じないように注意すること。
5	消化器外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究	修正のうえ承認	1. 申請書の文書の修正、誤字の修正
6	消化器外科	TRICC0808：大腸癌肝転移(H2,H3)に対するmFOLFOX6+BV(bevacizumab)療法後の肝切除の有効性と安全性の検討 第II相臨床試験	修正のうえ承認	1. 申請書 申請理由の修正

7	消化器外科	消化器外科開腹手術における真皮縫合による術後wound complication防止効果に関するランダム化比較試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書中の医療用語を患者さんにわかりやすい言葉に修正
8	消化器外科	上部早期胃癌にたいする術式に関する前向きコホート観察研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書中の医療用語を患者さんにわかりやすい言葉に修正
9	診療緩和科兼臨床腫瘍科	高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/トロイコボリン+パクリタキセル併用療法(FLTAX療法)の安全性確認試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書中の主な副作用の発生頻度を数字で表すこと。
10	臨床腫瘍科	切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験	修正のうえ承認	1. 申請書の研究組織名の記入を変更、主任研究者の追記 2. 説明同意文書中の薬品の商品名をすべて記入 3. 説明同意文書中「安全性や有効性は確認されていません」「SOX+ベバシズム療法については使用経験がありません」という中に「国内では(における)」を追記すること。
11	血液・化学療法科	イマチニブ抵抗性/不耐容慢性骨髄性白血病(CML)に対するニロチニブの有用性の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書内の文言の修正