

研究助成部会議事録

開催日：平成22年3月9日（火）

時間：18時00分から18時30分

場所：総長会議室

出席委員：兒玉憲（委員長）、石川淳、田中政宏、三好淳、頼友明、高見宏、宇佐美道之（代理で4月より就任予定の西村和郎が出席）

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	肝胆膵内科	進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第II相試験	修正のうえ承認	1. 申請書の文言修正 2. 説明同意文書にソラフェニブの市販名を追加すること 3. 説明同意文書にソラフェニブの内服量、時間を記載すること。
2	呼吸器内科	初回治療としてのEGFR-TKIが無効または増悪となった、扁平上皮癌を除くEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブ併用療法の第II相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 EGFR-TKIに関する記載がゲフィチニブ（イレッサ）のみとなっている部分があるが、エルロチニブ（タルセバ）と両方であることを統一して記載すること。 2. 併用療法を行った場合の奏効率（数字）の記載をすること。
3	呼吸器内科	非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究 JNUQ-LC study (Japan Nutrition and QOL survey in patients with Advanced non-small cell Lung Cancer study)	承認	研究代表者の施設での承認通知を確認すること
4	放射線治療科	JCOG0906: 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験	修正のうえ承認	1. 共同研究者に乳腺・内分泌外科を追加すること。 2. 説明同意文書の修正を指摘（術後照射を行わなかった場合の不利益、2次がんの発生頻度、カラー写真を撮影する場合の患者に対する配慮）
5	消化器外科	肝癌切除術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT:TJ-100）の臨床的効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）	承認	観察項目を増やしてはどうか（コメントとして） 抜管から排ガスまでの時間は必要ないか （排ガスがあれば術後イレウスは治ったと評価できるのでは） 便の性状は必要ないか（水容便、下痢便、快便など）

6	消化器外科	幽門側胃切時の迷走神経腹腔枝温存に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	誤字、文言の修正を指摘
7	消化器外科	開腹胃切除術における超音波凝固切開装置(ハーモニック®)使用の有用性に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	誤字、文言の修正を指摘
8	消化器外科	JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ 肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	修正のうえ承認	1. 申請書 介入、侵襲有にチェックを入れること 2. 説明同意文書に5年目以降のフォローについて記載すること 3. 説明同意文書 副作用に潰瘍ができ、出血・疼痛が起こる可能性はないか確認すること。
9	消化器外科	JCOG0910 Stage Ⅲ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine 療法とS-1 療法とのランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書にカペシタビンの商品名を追加すること。