

# 研究助成部会議事録

開催日：平成22年4月20日（火）

時間：17時00分から18時00分

場所：総長会議室

出席委員：兒玉憲（委員長）、石川淳（委任状）、田中政宏、三好淳、頼友明、高見宏、西村和郎

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	消化管内科	Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の前向きコホート研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書を一部分かりやすいように修正することを指摘。 2. 説明同意文書 誤字脱字の指摘。
2	消化管内科	内視鏡的食道粘膜切除術後のPPI使用の有用性に関するランダム化比較試験	承認（条件付き）	1. 説明同意文書の試験期間を変更すること。
3	消化管内科	H. pylori 陽性早期胃癌における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の除菌治療と抗潰瘍剤治療の有用性に関する探索的検討	修正のうえ承認	1. 申請書 誤字の修正、 2. 申請書 医学的倫理的配慮についての記載文章の一部削除を指摘（表題と未関係である文書のため） 3. 申請書 文体（である調）に統一して記載すること。
4	消化器外科	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912, 略称:cSt-I GC LADG P3）	承認（条件付き）	1. 合併症の起こる割合が明確であれば説明同意文書に記載するいこと。
5	消化器外科	局所進行胃癌に対する、術前化学療法+外科切除の無作為化第II相臨床試験：S1+CDDP vs Paclitaxel+CDDP、2コース vs 4コース	承認（条件付き）	1. 「CRC」を患者さんがわかる言葉で括弧書きを加えること
6	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	口腔癌に対するセンチネルリンパ節 ナビゲーション頸部郭清術の研究 -臨床第2相試験-	修正のうえ承認	1. 申請書の概要に何によって評価するのか。プライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイントを記載すること。 2. 申請書 被曝に関する不利益を追記し、人体には影響ないことを記載。 3. 説明同意文書 文言の修正（わかりやすく）