

研究助成部会議事録

開催日：平成23年6月13日（月）

時間：17時00分から18時30分

場所：総長会議室

出席委員：飯石浩康（部会長）、石川淳、三好淳、西村和郎、藤原義之、宮代勲、三浦剛

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	循環器内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正
2	臨床腫瘍科	WJOG 6110B トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 申請書の一部文言の修正
3	消化器外科	切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験 <手術療法> — GIST 研究会臨床試験(A)	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 申請書の一部文言の修正
4	乳腺・内分泌外科	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤と ティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECTION of Effective ChemoTherapy for Breast Cancer-CONFIRM : SELECT BC-CONFIRM)	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 申請書の一部文言の修正
5	乳腺・内分泌外科	乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査(II) SELECT BC ECO II (Accompany study 1 on selection of effective chemotherapy for breast cancer Epidemiology study of clinical outcome II)	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 申請書の一部文言の修正
6	乳腺・内分泌外科	乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(II) SELECT BC-FEEL II (Factors of Enrollment in Clinical Trial)	修正のうえ承認	申請書について、一部文言の修正
7	血液・化学療法科	灌流法による骨髄採取の安全性および有効性の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書について、一部文言の修正 2. 申請書の一部文言の修正 3. 医学研究計画書について一部文言の修正
8	臨床腫瘍科	HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル 併用療法第II相試験 (HERBIS-1) OGS1101	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正