

## 研究助成部会議事録

開催日：平成23年11月28日（月）

時間：17時30分から19時35分

場所：本館5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

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	呼吸器内科	未治療切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン分割併用療法後のペトレキセド維持療法の多施設共同第Ⅱ相試験 OSAKA-LCSG1103	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正 3. 医学研究にかかる利益相反自己申告書の一部修正
2	呼吸器内科	進行・再発非小細胞肺癌の二次治療におけるペトレキセドとエルロチニブの併用試験— Phase I/II study —	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正 3. 医学研究にかかる利益相反自己申告書の一部修正
3	消化器外科	開腹下胃全摘術施行後の消化管昨日異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果 ～予防的効果に関する探索的検討～	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正
4	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 — JCOG 1019 —	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正
5	臨床腫瘍科	OGSG1103(HERBIS-2) TS-1術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正 3. 診療情報利用申請書について、一部文言の修正
6	臨床腫瘍科	OGSG1105(HERBIS-4A) 測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+ CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正

7	臨床腫瘍科	JFMC45-1102 前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/ パクリタキセル併用療法 - 第II相試験 -	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正
8	臨床腫瘍科	OGSG 1102 Intensive chemotherapy 困難な切除不能進行・再発結腸・ 直腸癌に対するCapecitabine(カペシタビン)とBevacizumab (ベバシズマブ)併用療法の臨床第II相試験	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正 3. 試験実施計画書について、一部文言の修正
9	臨床腫瘍科	術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に 対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討 [REACT study]	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正 3. 診療情報利用申請書について、一部文言の修正
10	臨床腫瘍科	WJOG 6510G 「イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不 応／不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対する パニツムマブ + イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ + イリノテカン併用療法のランダム化第II相試験」	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正
11	消化器外科	胃切除患者に対する成分栄養剤(エレンタール®) 早期介 入の有用性に関する試験	修正のうえ承認	説明同意文書について、一部文言の修正
12	消化器外科	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討	修正のうえ承認	1. 申請書について、一部文言の修正 2. 説明同意文書について、一部文言の修正