

## 平成28年度 第1回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成28年6月24日(金)

開催時間： 15:00～16:30

番号	28-1-1
申請課題名	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験 (臨床研究実施計画書番号：Panitumumab-3001)
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> <li>①当院の予定症例数を記載すること</li> <li>②同意説明文書 p 16の20 試料の保存期間が5年以上とも読めるので、医療記録のみ5年間保存であればわかりやすく記載すること</li> <li>③同意説明文書 p 17の24 相談窓口には研究代表者の氏名も記載すること</li> </ul>
番号	28-1-2
申請課題名	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (臨床研究実施計画書番号：Panitumumab-4004)
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> <li>①当院の予定症例数を記載すること</li> <li>②同意説明文書 p 8の16 (2) 測定機関がどこか、検体の保存期間の明示がないので記載すること</li> <li>③同意説明文書 p 9の21 相談窓口には研究代表者の氏名も記載すること</li> </ul>
番号	28-1-3
申請課題名	KSCC1601 局所進行癌・食道接合部癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の有効性・安全性について検討する第Ⅱ相臨床試験
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> <li>①同意説明文書 p 8の13費用について、平成28年3月から後発品も効能・効果が一致したとなっており、後発品についての文言が現状と合わないこととなるので、先発品しか使わない旨のみの説明とすること</li> <li>②同意説明文書 p 8の11プライバシー保護と p 11個人情報保護について個人情報保護責任者と保護担当者を記載すること</li> <li>③同意説明文書 p 5の5の③検査の内容について主要な項目は記載すること</li> <li>④同意説明文書 p 10の15の①利益相反について当院での臨床研究審査委員会で判断された旨の記載をすること</li> <li>⑤同意説明文書 p 10の④資料の保管で5年以上保管となっているが、実施計画書 p 6313. 3に最終公表日から10年経過までとなっており整合性のある記載とすること</li> </ul>