

# 平成 27 年度 第 3 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時:平成 27 年 8 月 21 日(金)16:00~17:55

場所:小会議室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請について: 責任者:外科 村上 弘城

### ①課題名:KSCC1501A

化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対する  
オキサリプラチン+S-1 療法について検討する第Ⅱ相臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

### ②課題名:KSCC1501B

化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対する  
オキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

### ③課題名:StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の 危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 2. 臨床研究(倫理審査)の申請について: 責任者:地域連携室 看護師長 溝口 真巨

課題名:化学療法治療期間中における非加熱食制限の必要性に関する検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請について: 責任者:外科 佐藤 雄介

### ①課題名:Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

### ②課題名:胃全摘術における再建方法別の長期的 QOL 評価についての研究 ～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について: 責任者:呼吸器内科 小島 英嗣

課題名:慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease; COPD)患者の10年生存率に影響を及ぼす因子(生活習慣、食習慣、運動習慣)の検討 -コホートスタディ-

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

5. 臨床研究(倫理審査)の実施計画書、説明文書、同意書の変更について: 責任者:呼吸器内科 小島 英嗣

課題名:EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

6. 臨床研究(倫理審査)の実施計画書の変更(実施団体の変更)について: 責任者:呼吸器内科 小島 英嗣

課題名:癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究 (CJLSG1402)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )