

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 審議記録の概要

開催日時 開催場所	2013年3月6日(水) 18:30~20:30 JACCRO 事務局会議室 (東京都中央区銀座 1-14-5)
出席委員 (外部委員は氏名の 後に○)	稲澤 譲治、今井 昭子(○)、坂 英雄、高橋 俊二、津川 哲郎(○)、林 貞行(○)、 欠席者(小川 一誠、増井 徹(○))
議題および審議結 果を含む主な議論 の概要について	<p>【審議事項1】 <u>フツ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ペバシズマブ療法の第II相試験(CC-07 試験)実施計画書および説明・同意文書について</u> (内容) 本試験の研究背景および試験内容について、CC-07 試験企画推進委員の藤井雅志先生から説明があった。続いて試験内容についての質疑応答、および実施計画書、説明・同意文書の記載内容について質疑応答があった。 <審議結果> 承認</p> <p>【審議事項2】 <u>StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(GC-07 試験)実施計画書および説明・同意文書について</u> ・本試験の研究背景および試験内容について、GC-07 試験企画推進委員の藤井雅志先生から説明があった。続いて試験内容についての質疑応答、および実施計画書、説明・同意文書の記載内容について質疑応答があった。 <審議結果> 承認</p>
その他特記事項	<p>【報告事項1】JACCRO 臨床試験の SAE 報告対応状況について 前回の倫理審査委員会以降に報告を受けた重篤有害事象報告とその対応について JACCRO 事務局から報告があり、これらの対応は適切と確認された。</p> <p>【報告事項2】JACCRO 臨床試験の状況について JACCRO 臨床試験の状況について JACCRO 事務局から報告があった。</p>