

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6月11日(火) 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(○)、小川 一誠、高橋 俊二、津川 哲郎(○)、増井 徹(○) 欠席者(坂 英雄、 <u>林 貞行(○)</u> 、) (下線が引かれている委員は委任状提出済)
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>抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-09)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、CC-09試験企画推進委員の市川度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。</p> <p><審議結果> 承認</p> <p>【審議事項2】 <u>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)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-07AR研究代表者の佐野武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。</p> <p><審議結果> 承認</p>
その他特記事項	【報告事項】 なし