

日本がん臨床試験推進機構 倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2010年7月20日(火)19:00~20:45
開催場所	経団連会館 (東京都千代田区大手町1-3-2)
出席委員 (外部委員は氏名の後に○)	稲澤譲治、津川哲郎(○)、林 貞行、今井 昭子(○) 欠席者(小川 一誠、坂 英雄、曾根三郎、増井 徹) (下線が引かれている委員は委任状提出済み)
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】</p> <p>議題①「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療 mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-05)」における初回審査</p> <p><審議結果> 条件付き承認</p> <p>同意説明文書について、指摘があった箇所を修正し、委員長が確認することで承認とする。</p> <p>⇒2010年7月21日に修正された同意説明文書を JACCRO 倫理審査委員長が確認、承認された。</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1)「切除不能膀胱癌患者に対する Gemcitabine(GEM)単独療法と Gemcitabine(GEM)/TS-1併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験(PC-01)」の登録期間延長の件</p> <p>(2)「胃癌術後補助化学療法(S-1)における抗癌剤感受性試験の検証(GC-04)」の登録期間6カ月延長の件</p>
その他特記事項	なし