

## 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	2011年12月13日(火) 18:00~20:00 経団連会館 404号室 (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、今井 昭子(○)、小川 一誠、津川 哲郎(○)、林 貞行(○)、増井 徹(○) 欠席者(坂 英雄、曾根 三郎、) (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><b>【審議事項】</b></p> <p><u>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ティーエスワン+オキサリプラチン(SOX)+セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験(CC-06試験)」実施計画書および説明・同意文書の件</u></p> <p>(内容)</p> <p>本試験の研究背景および試験内容について、CC-06試験企画推進委員の埼玉医科大学国際医療センター・砂川優 先生から説明があり、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>&lt;審議結果&gt; 砂川先生退席後、委員による審議の結果、CC-06試験は承認された。</p> <p><u>議題②「HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラストズマブ併用療法の第Ⅱ相試験(GC-06試験)」実施計画書および説明・同意文書の件</u></p> <p>(内容)</p> <p>本試験の研究背景および試験内容について、GC-06試験企画推進委員の駿河台日本大学病院・藤井雅志 先生から説明があり、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>&lt;審議結果&gt; 藤井先生退席後、委員による審議の結果、GC-06試験は承認された。</p>
その他特記事項	<b>【報告】</b> なし