

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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年4月23日(水) 18:30~21:00 JACCRO 事務局会議室 (東京都中央区銀座 1-14-5)</p>
<p>出席委員 (外部委員は氏名の 後に○)</p>	<p>稲澤 譲治、今井 昭子(○)、高橋 俊二、津川 哲郎(○)、林 貞行(○)、 欠席者(小川 一誠、坂 英雄、増井 徹(○)) (下線が引かれている委員は委任状提出済)</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要について</p>	<p>【審議事項1】 <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)実施計画書改正について</u> (内容) 本試験の研究背景および試験内容について、JACCRO 事務局から説明があった。続いて改正点についての質疑応答があった。 <審議結果> 承認</p> <p>【審議事項2】 <u>抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある 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セツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験(CC-08 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、CC-08 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。 <審議結果> 承認</p> <p>【審議事項3】 <u>KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療ティーエスワン、イリノテカン、セツキシマブ併用療法の第Ⅰ相試験(CC-10 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、CC-10 試験研究代表者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。 <審議結果> 承認</p>

	<p>【審議事項 4】</p> <p><u>EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを併用した一次治療例におけるバイオマーカー研究(CC-05/CC-06 AR 研究)実施計画書および説明・同意文書について</u></p> <p>本試験の研究背景および試験内容について、CC-05/CC-06 AR 研究代表者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>
その他特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>なし</p>