

開催年月日：平成23年5月24日（火）16：00～18：50

出席委員名：是恒之宏、山内一恭、中森正二、三田英治、小森孝子、橘 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請依頼について 5件			
HIV感染者唾液の非感染性を分子レベルで検証する	口腔外科	有家 巧	修正の上承認
結腸・直腸がんのFOLFOX/XELOX療法に対する制吐療法について アプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為 化比較試験	外科	安井昌義	修正の上承認
大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	外科	安井昌義	修正の上承認
幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指 腸ステント留置術の有効性試験	外科	平尾素宏	修正の上承認
B型急性肝炎発症後の遷延化および慢性化に関与する宿主側遺伝 子要因の研究	消化器内科	三田英治	修正の上承認

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 6件 「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、 5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法の ランダム化試験」については修正の上承認	その他は すべて承認
3) 継続審査申請について 13件	すべて承認
4) その他について 付議不要と判断した研究報告が1件あった。「遠隔転移を有する膵がんに対するティーエスワン+ロイコ ボリン療法の第II相試験」では、ロイコボリンの薬剤費用に関する契約について報告があった。	