

開催年月日：平成24年1月24日（火）16：15～19：20

出席委員名：是恒之宏、山内一恭、中森正二、小森孝子、橘 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

< 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 7件			
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相試験 (JPLSG ALL T-11)	小児科	多和昭雄	修正の上承認
大腸がん患者を対象としたカペシタビンの血中濃度測定による薬物動態個体差の研究 (PesonaX)	外科	三嶋秀行	却下
乳腺細胞診における針洗浄液 HER2-ECD・CA15-3 測定の意義	外科	八十島宏行	修正の上承認
病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験	外科	辻仲利政	修正の上承認
治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 - 観察研究 -	外科	辻仲利政	修正の上承認
肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討	外科	宮本敦史	修正の上承認
肝細胞癌治療における術前肝動脈塞栓化学療法 (TACE) の有用性の検討	外科	宮本敦史	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 5件 「臨床病期Ⅰ (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験」	承認 修正の上承認
3) 継続審査申請について 10件	承認
4) その他について 迅速審査の報告が1件、付議不要と判断した研究報告が1件あった。	