

兵庫県立淡路病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	平成22年 3月 8日(月) 15:30~15:55 兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	桑村圭一、居内和広、久島健之、橋本清澄、川口加代子、藤長義馬、 中原和之
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 臨床研究  「初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する  二次化学療法—CPT-11 単独療法 vsTS-1+CPT-11 併用化学療法  の無作為化比較第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験—」（実施計画書変更）  試験実施計画書の変更に関する資料に基づき、試験を実施継続す  ることの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題② 臨床研究  「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として  のUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化  比較第Ⅲ相試験」  試験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償  に関する資料等々に基づき、試験を実施することの妥当性につい  て審議した。  審議結果：承認</p>