

- I. 期日 2018年12月14日(金) 午後5時30分～午後6時13分
- I. 場所 総合研究棟1階 第8会議室
- I. 出席 7名(根尾委員長、植野副委員長、藤阪委員、小林委員、浜本委員、沖田委員、佐藤委員)
- I. 欠席 なし
- I. 内容

(1) 新規審査(整理番号 2018-002-01)

整理番号：2018-002
研究課題名：cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-第 II 相試験-0GSG1601
実施医療機関：大阪医科大学附属病院
研究責任医師：後藤 昌弘
臨床研究実施計画受取日：2018年11月30日
評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 藤阪 保仁
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－
備考：2018年11月26日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-002)に対する審査
前回審査の指摘事項(審査結果の詳細)に対する修正事項の確認がなされた。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「承認」となった。
出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－
(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(2) 新規審査(整理番号 2018-003-01)

整理番号：2018-003
研究課題名：多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としての
パニツムマブ単剤療法-第 II 相試験-0GSG1602
実施医療機関：大阪医科大学附属病院
研究責任医師：後藤 昌弘
臨床研究実施計画受取日：2018年11月30日
評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 化学療法センター 西谷 仁
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－
備考：2018年11月26日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-003)に対する審査
前回審査の指摘事項(審査結果の詳細)に対する修正事項の確認がなされた。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「承認」となった。
出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－
(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(3) 前回の記録について

委員長より、前回の記録についての説明がなされ、異議なく承認された。

(4) その他

- ・事務局より、実施計画の記載見本、jRCT の入力見本、実施計画の提出方法、j RCT に登録されている研究課題について、資料の提示と説明がなされた。

以上