

## 平成24年度 第4回 倫理委員会議事要旨

開催日：平成24年10月22日（月） 14：00－15：50

番号	24-4-1
申請課題名	[JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)] Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 および XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (本体研究、付随研究)
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<p>① 本体研究及び付随研究における利益相反については、自己申告用紙を提出した上で問題がないと判断されること。</p> <p>② 本体研究における患者説明書中、「2. 臨床試験について」、「3. この臨床試験への参加について」及び「6. この臨床試験の目的と方法」については、書面による説明に加え口頭においても詳しく説明すること。</p> <p>③ 本体研究における患者説明書中、「22. 臨床試験の成果と発表にについて」の内容は、研究実施計画書「16. 研究成果の帰属」と整合性を持たせること。</p> <p>④ 本体研究における患者説明書中、「25. 担当医師の連絡先について」は、試験責任医師の氏名に加え、所属施設名、施設住所を明すること。</p> <p>⑤ 付随研究実施計画書における「14. 研究成果の帰属」について、「・・・協議し決定する。」となっており不明瞭であるので確認すること。</p> <p>⑥ 付随研究における患者説明書中、「2. 1) 遺伝子解析研究の実施計画について」については、「参考3. 遺伝子解析研究について」の内容を踏まえ、全容の解析が目的である旨を謳うこと。</p> <p>⑦ 付随研究における患者説明書中、「14. 担当医師の連絡先について」は、試験責任医師の氏名に加え、所属施設名、施設住所を明すること。</p>