

## 平成24年度第8回倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成24年9月27日（木） 稟議決裁
- 2 場 所 ー
- 3 決裁者 勇木副院長、万代臨床研究部長、高橋統括診療部長、山田事務部長、村上医局長、小澤薬剤科長、下高看護部長、柳原診療部長

【外部委員】 新川委員、荒瀧委員、山崎委員、水戸委員

### 4. 議事要旨

研究計画の軽微な変更の審査のため、迅速審査とした。

受付番号 24-9

件 名 平成23年8月5日付（受付番号23-5）にて承認済の大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLF0X6）の第Ⅱ相臨床試験（WJOG5810G）の一部変更

変更事項 研究実施計画書の改訂（Version.23）

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター  
外科医長 豊田 和広

受付番号 24-10

件 名 平成24年1月26日付（受付番号23-19）にて承認済のIrinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab＋Irinotecan併用療法対Cetuximab＋Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG6510G）の一部変更

変更事項 CRF内容の変更

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター  
外科医長 豊田 和広

◆全委員の了承により承認。

以上