

第4回倫理審査委員会会議の記録の概要

日時：平成23年11月9日（水） 15：15～

場所：研修ホール

出席者：	委員（進行）	副院長	林弘人
	委員	事務部長	口藏紳一郎
		看護部長	出原陽子
		企画課長	角田康二
		薬剤科長	相良義弘
		外部委員	中野昌治（弁護士）
		外部委員	阿武英晴（市薬剤師会）
	申請者	外科医長	矢原昇（申請者代理）

審議事項：議題1、「前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第II相試験—」

議題2、「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—」

副院長：ただ今より受託研究審査委員会を開催します。

矢原昇：議題1

前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または、IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象としトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法の有効性と安全性を確認する。

主要評価項目：奏効割合

副次的評価項目：無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間、有害事象の発現頻度と程度であることを説明する。

議題2

本邦の治癒切除不能な進行・再発胃癌症例を対象とし、HER2 陽性率および HER2 陽性と関連する各種背景因子との関連を検討する。

評価項目：HER2 陽性率/HER2 陽性、陰性と患者背景因子及び標本背景因子の関連

HER2 Status と以下の患者背景因子および標本背景因子の関連

全生存期間と患者背景因子及び治療因子の関連であることを説明する。

各委員：出席者全員一致で了承。