

2014年1月23日(木) 第80回大腸癌研究会(東京)

化学療法プロジェクト 代表 島田安博(国立がん研究センター中央病院消化管内科)

## 1. 市販後調査研究の進捗(研究者主導)

「標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対する

レゴラフェニブ単剤療法の観察研究」 研究実施計画書(研究事務局:山崎健太郎)

作成日

2013年2月1日 計画書案 第0.1版作成

➤ 2013年3月22日(初回JSCCR-IRB審査依頼)

2013年4月9日 審査結果報告「保留」

2013年4月17日 計画書案 第0.15版作成

➤ 2013年5月20日(改訂案 再審査提出)

2013年6月12日 審査結果報告「保留」

次回、大腸癌研究会開催時の倫理委員会において再審査(申請者出席の上)が必要と判断する。

2013年6月19日 山崎先生から回答案受理

2013年7月3日 回答書作成 \*\*\*\*\*

2013年7月4日 大腸癌研究会倫理審査委員会「承認」

2013年7月26日 国立がん研究センター研究倫理審査委員会研究申請

2013年12月4日 国立がん研究センター研究倫理審査委員会「許可」

2013年12月10日 登録開始メール

2014年1月22日現在 6例登録(医科歯科3、NCC2、防衛医大1)、+2例(医科歯科、NCC各1)で1月末8例登録

➤ 本プロジェクト参加施設からの症例登録を推進するようお願いした。

➤ 研究参加施設を増やす方向で参加依頼を行う:都立駒込、東京女子医大、四国がん、国がん東、神戸市民、神戸大、関西労災、佐野病院など

## 2. レゴラフェニブ治療による肝障害の解析

「標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法による肝毒性発症の予測因子の検討」

研究実施計画書(研究事務局:森脇俊和)

2013年6月18日 計画書 第1.0版:進捗なし

3. 大腸癌研究会肝転移プロジェクト(高橋慶一先生)による肝転移例のデータベース作成への協力依頼:情報提供を行った。

以上。