

予測できない重篤な有害事象の情報
(平成 28 年 4 月 13 日)

1. 研究課題名等	
課題名	『治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2 +ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLF0X +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLF0X +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4) 』
臨床研究登録ID	UMINO000015405
倫理委員会承認番号	26-88
研究責任者	がん治療センター センター長 小林 道也
2. 重篤な有害事象の内容等	
発生場所	高知大学医学部附属病院
有害事象名	高浸透高血糖症候群
発現日	平成28年3月24日
転帰	死亡(平成28年3月28日)
研究課題と有害事象の因果関係	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> たぶん関連あり <input checked="" type="checkbox"/> 関連あるかもしれない <input type="checkbox"/> 関連ないらしい <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 関連不明
3. 有害事象に対する措置等	
高知大学医学部倫理委員会における審査結果	新規登録の中断 【不要】 同意説明文書の改訂 【不要】 他の被験者への再同意 【不要】
効果・安全性評価委員による審査	当該有害事象に対する研究代表者の見解と対応の妥当性 【妥当】 臨床試験の継続 【継続】 プロトコールの変更 【不要】 委員会開催の必要性 【なし】
有害事象に対する措置	上記審査結果により、中断・中止・変更等を行わず、新規登録及び同意済み被験者への投与ともに継続する。
4. 共同研究機関への周知等	
共同研究機関数	自施設含む 120 機関
当該情報の周知	本学から研究事務局である NPO 法人中四国がん臨床研究支援機構へ報告済み。研究事務局から共同研究機関への周知は5月上旬予定。