

第 12 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 2 年 2 月 27 日（木） 18:15～18:45
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、田淵、小島、金子、岩田、坂口
事務局	江口、星野

1. 審議事項

説明医師	宇高 恵子	研究責任者	上羽 哲也
課題名	初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I / II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、研究分担医師 免疫学 宇高恵子先生である。まず、研究課題「初発悪性神経膠腫に対する手術、術後放射線治療および Temozolomide 併用の標準治療と、それに WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法を加えた併用療法を比較する第 I / II 相臨床試験 (W10TR-GBM2)」の変更箇所について簡単にご説明願いたい。	
	説明者	実施期間の開始日を 2010 年 9 月 3 日にしていたが、2009 年 9 月 3 日に変更した。また、実施期間の終了日を 2020 年 3 月 31 日から 2021 年 3 月 31 日に変更し、延長した。	
	2 号委員 説明者	期間延長についてご教示いただきたい。	
	委員長	目標症例数を下回っているためである。	
委員	それでは、軽微な変更ということで、今回の研究内容について承認としてよろしいか。		
委員	全会一致。		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 【条件】【理由】 など。該当なし。		

以上