

平成 22 年度 第 1 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 5 月 31 日 (月) 17 : 00 ~ 18 : 25
開催場所	市立四日市病院 研修センター 401
出席委員名	宮内 正之 一宮 恵 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 吉原 喜代美 村田 智 杉本 雅俊 田端 哲哉 橋爪 永子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>治験</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH54031 の IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 Ⅲ 相試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 後期第 Ⅲ 相試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 後期第 Ⅲ 相試験</p> <p>【報告事項】 当該治験薬の治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題 進行・再発乳癌患者を対象としたカベシタピン治療による手足症候群に対するピリドキサル予防投与の有効性に関する臨床評価</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 同意説明文書に「利益相反についての文書」を追加すること。</p> <p>議題 未治療の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する XELOX (Capecitabine+Oxaliplatin) + Bevacizumab 療法における Oxaliplatin 間欠投与の有効性と安全性の検討 (第 Ⅲ 相臨床試験)</p>

	<p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 活動型膀胱を伴う前立腺肥大症に対するナフトピジルの増量効果の検討</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>特定使用成績調査</p> <p>議題 中外製薬の依頼によるエポジン注 透析導入前の腎性貧血 特定使用成績調査</p> <p>【審議事項】 特定使用成績調査を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>院内特殊製剤調製の可否について</p> <p>議題 製剤名 マイトマイシン点眼液 0.02% (翼状片再発予防)</p> <p>【審議事項】 院内特殊製剤調製の可否について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし