

平成 23 年度 第 6 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 24 年 3 月 21 日 (水) 17:00 ~ 18:20
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 矢野 元義 渡邊 純二 坂 京子 佃 和代 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① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</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、治験実施計画等変更申請書及び治験実施状況報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 興和株式会社に依頼による間欠性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験 (第Ⅱ相)</p> <p>【審議事項】 治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 (説明文書を修正)</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ 高LDL血症を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアトルバスタチンの腎血行動態に与える影響(ALL-STAR-CKD)</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 (同意・説明文書を修正)</p> <p>議題④ HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 (説明文書を修正)</p> <p>議題⑤ HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 乳がん患者の多目的コホート研究 07</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦ 周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究 【審議事項】 多施設共同研究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⑧ 進行肝細胞癌に対する分子標的薬ソラフェニブ投与後の初期変化と治療効果・予後との関係の研究 【審議事項】 多施設共同研究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⑨ 臨床研究の継続について 【審議事項】 46件の多施設共同研究実施状況報告書、2件の多施設共同研究に関する変更申請書（研究期間の延長1件、研究責任医師の変更1件）に基づき、引き続き臨床研究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>
特記事項	なし