

平成 24 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 24 年 5 月 16 日 (水) 17:00 ~ 17:32
開催場所	市立四日市病院 会議室 6
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 小牧 完二 佃 和代 村田 智 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 (プラスグレル塩酸塩) 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するS-1単独療法の臨床第Ⅱ相試験</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題③ オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ (隔週投与) 併用S-1療法の臨床第Ⅱ相試験</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題④ オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するベバシズマブ併用S-1療法の臨床第Ⅱ相試験</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑤ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法とXELIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験</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><u>審議結果：修正の上で承認 (同意・説明文書の修正)</u></p>

	<p>議題⑥ 治験標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書の改正</p> <p>【審議事項】 治験標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改正案について検討した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし