

平成 24 年度 第 3 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 9 月 19 日 (水) 17:00 ~ 18:15
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 杉本 雅俊 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>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】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>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ MRSA肺炎診断・治療の実態調査</p> <p>【審議事項】多施設共同研究の実実施計画の変更 (登録期間の延長) の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 高血圧患者に対する直接的レニン阻害薬アリスキレンの有効性と安全性多施設共同前向き観察研究</p> <p>【審議事項】多施設共同研究の実実施計画の変更 (研究責任医師の変更) の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>【審議事項】多施設共同研究の実実施計画の変更 (説明文書の改訂) 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 子宮頸部上皮内腫瘍（CIN3）に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンによる HPV 再感染予防に関する検討</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⑦ StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験及び付随研究</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑧ 非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究</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><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし