

平成 24 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 25 年 3 月 21 日 (木) 17:00 ~ 18:24
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 小牧 完二 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><b>治験</b></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。 <b>審議結果：承認</b></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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患腎臓病患者の透析導入延長効果に関する検討 (PREDICT)</p> <p>【審議事項】重篤な有害事象に関する報告、研究責任医師の変更及び多施設共同研究実施状況報告書に基づき、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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 再発危険因子を有する stageⅡ大腸がんに対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)</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。 <b>審議結果：承認</b></p>

	<p>議題⑤ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としての XELIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(CCOG1202)</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⑥ 治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としての XELOX+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(CCOG1203)</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 家族性中枢性尿崩症の遺伝子解析</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 三重県婦人科癌登録事業</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><b>自主研究</b></p> <p>議題⑨ 認知機能検査・精神機能評価尺度データベースの作成</p> <p>【審議事項】自主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⑩ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】</p> <p>47件の多施設共同研究実施状況報告書、12件の多施設共同研究に関する変更申請書（研究責任医師の変更12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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><b>その他</b></p> <p>議題⑪ 0.4%トリパンプルー液（試薬）</p> <p>【審議事項】試薬の適応外使用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