

平成 25 年度 第 4 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 11 月 20 日 (水) 17:00 ~ 17:45
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	矢野 元義 市原 薫 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 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 興和株式会社の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書及び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④ 骨髄不全症候群及び発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ StageIII 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)</p> <p>【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑦ 収縮能が保持された心不全(Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: HFPEF)患者を対象としたトルバプタンの短期および長期投与の有用性の検討—多施設共同, ランダム化, 非盲検試験—</p> <p>【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><u>審議結果：承認</u></p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>自主研究</p> <p>議題⑨ フェブキシスタットの長期有用性の検討</p> <p>【報告事項】 自主研究実施について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>