

平成 25 年度 第 5 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 26 年 1 月 15 日 (水) 17:00 ~ 18:05
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 宮内 正之 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 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及び治験に関する変更申請書 (治験薬概要書の改訂) 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 多発性骨髄腫に対する非大量化学療法後のサレドカプセル維持療法の有効性および安全性の検証 (COMET STUDY)</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 ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討</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 EGFR TKI 初回治療後に再発を来した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベメトレキセド+ベバシズマブ療法の臨床第Ⅱ相試験(CJLSG0908)</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⑦ HER2 陰性再発乳癌患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験) JBCRG-19 【審議事項】 臨床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 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 JBCRG-C05 【審議事項】 臨床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 High-risk Stage II / Stage III 大腸癌術後補助化学療法としての CapeOX 療法におけるオキサリプラチン 間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討ランダム化第Ⅱ相臨床試験 (CCOG 1302) 【審議事項】 臨床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⑩ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究 【審議事項】 臨床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⑪ 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの構築に関する研究 【審議事項】 臨床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⑫ 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査 【審議事項】 臨床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>迅速審査結果</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑬ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201) 【報告事項】 多施設共同研究の研究分担医師の変更について迅速審査 (承認) の報告があり、了承された。</p>
特記事項	なし