

平成 26 年度 第 2 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 7 月 16 日 (水) 17:00 ~ 17:39
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
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 (治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験参加カード、ポスター) 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 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究)</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書 (実施計画書) 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題③ 再発危険因子を有する StageⅡ 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)</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書 (実施計画書、説明文書・同意書) 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題④ 染色体・遺伝子変異が成人急性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究</p> <p>議題⑤ 成人 core binding factor 急性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 (CBF-AML209-KIT)</p> <p>議題⑥ FLT 3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験</p> <p>議題⑦ JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)</p> <p>【審議事項】 ④~⑦の臨床研究に関する変更申請書 (研究責任医師・分担医師の変更) 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>議題⑧ 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究） 【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⑨ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討— 【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 RAS遺伝子野生型切除可能進行再発大腸癌に対するPanitumumab +mFOLFOX療法の早期腫瘍縮小効果に関する検討（CCOG1401） 【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 大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常プロファイルと臨床病理学的因子との相関に関する多施設共同研究 【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>報告事項</p> <p>院内特殊製剤</p> <p>議題⑫ 0.1%リファンピシン液 院内特殊製剤の調製の適否について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p> <p>治験</p> <p>議題⑬ マルホ株式会の依頼によるM518101の後期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>議題⑭ 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) 治験終了報告書により治験の終了について報告された。</p>
特記事項	なし