

平成 26 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 26 年 9 月 17 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 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子
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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題② 日本製薬による NPB-01 の慢性炎症性脱髓性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】治験に関する変更申請書（治験薬概要書、同意・説明文書）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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】治験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>多施設共同研究</p> <p>議題④ 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</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書（研究課題名、研究実施計画書、同意・説明文書）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⑤ 頭頸部領域悪性固形腫瘍に対する WT1-W10 ペプチド癌ワクチン療法の臨床試験（W10TR-HN1）</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書（研究責任医師・分担医師）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>

議題⑥ 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同研究、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験（FEATHER study）

【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。

審議結果：承認

議題⑦ 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験

【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかに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。

審議結果：承認

議題⑨ StageIV胃癌切除例を対象としたカペシタビン（+トラスツズマブ）療法の容忍性試験（CCOG1402）

【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

特記事項

なし