

平成 27 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 27 年 9 月 16 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 市原 薫 吉原 喜代美 金城 昌明 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 加藤 巧 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子
議題及び審査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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物) /ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験</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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書(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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題④ 化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)</p> <p>【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⑤ 化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑥ 癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究 (POST-SMAP)</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><u>審議結果：承認</u></p> <p><u>迅速審査結果報告</u></p> <p><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑦ 第1子を予定帝王切開で出産することが妊娠中期までに決定した女性の出産までの体験 —女性自身の語りから—</p> <p>【報告事項】多施設共同研究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>議題⑧ 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究</p> <p>【報告事項】多施設共同研究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>
特記事項	