

平成 26 年 4 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 26 年 4 月 11 日 16：30～17：30

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席者：(委員) 横井猛 安井昌義 池田優 西秦幹雄 南百合子 武輪小百合 加藤ふじこ 城野修男
林巧 勝田朝子

欠席者：森田勇二 加藤良成

【審議事項】

- ① ヴォトリエント錠使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験
—多施設共同オープン試験— (藤本製薬株式会社)
治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別冊の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
また、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についても審議した。
審議結果：承認
- ③ 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験
—多施設共同オープン試験— (藤本製薬株式会社)
治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別冊の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
また、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についても審議した。
審議結果：承認
- ④ 泉州地区の中等度催吐性化学療法における悪心・嘔吐のリスクに関する観察研究
(NPO 法人泉州がん医療ネットワーク)
研究対象薬剤の 1 剤削除に伴う研究計画書改訂に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑤ 局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討 -Phase II Study
(大阪大学消化器外科共同研究会・大腸疾患分科会)
登録期間延長に伴う試験実施計画書改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑥ ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究
(特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会)
実施体制・検査項目追加に伴う試験実施計画書・同意説明文書改訂に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑦ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験 (JGOG3020)

(特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)

適格条件の変更に伴う試験実施計画書改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験 (GOTIC-001 / JGOG3019) (特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 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) (公益財団法人がん集学的治療研究財団)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑩ Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFFOX6 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 (JFMC47-1202-C3[ACHIEVE Trial]) (公益財団法人がん集学的治療研究財団)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

- ① 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討) (JFMC35-C1(ACTS-RC))
(公益財団法人がん集学的治療研究財団)
試験終了報告書(2014年3月31日付け)が提出されたことを報告した。
- ② 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての paclitaxel+Carboplatin(TC)療法と Irinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III Trial)(JGOG3017)
(特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)
試験終了報告書(2014年3月31日付け)が提出されたことを報告した。

【その他】なし

以上