

平成 26 年 6 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 26 年 6 月 13 日 16：30～17：30

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席者：（委員）森田勇二 横井猛 西秦幹雄 池田優 南百合子 武輪小百合 加藤ふじこ 城野修男
勝田朝子

欠席者：加藤良成 安井昌義 林巧

【審議事項】

- ① HER2 陽性 進行再発乳癌における エリブリン＋ペルツズマブ＋トラスツズマブ 3 剤併用療法の有用性の検討：臨床第 2 相試験（南大阪乳癌診療ネットワーク（SONG））
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験（大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学）
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験（大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学）
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験（大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 消化器外科学）
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑤ 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）
治験薬配送に関する説明書新規作成に伴う同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑥ 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）
治験薬配送に関する説明書新規作成に伴う同意説明文書改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑦ フォンダパリヌクスナトリウムによる腹腔鏡下大腸切除術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の予防に関する有効性の検討～第 III 相試験～（大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会）
抗凝固剤としてエノキサパリンも使用できるようにしたことに伴う試験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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 大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial
(標準投与 / 隔日投与) (大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会)
補償に関する記載の変更に伴う同意説明文書の改訂に基づき、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
- ⑨ SB フィックスの臨床使用成績に関する調査 (株式会社ホームズ技研)
調査期間延長の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ 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)
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ 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
- ⑫ 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 mFOLFOX6 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

【その他】なし

以上