

平成 26 年 8 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 26 年 8 月 8 日 16:30~17:00

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席者：(委員) 森田勇二 加藤良成 安井昌義 池田優 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：横井猛 西秦幹雄

【審議事項】

- ① ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病(肝レンズ核変性症)）（アルフレッサファーマ株式会社）
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）
被験者の健康被害の補償について説明した文書（治験における補償の基準）の改訂、および安全性情報等に関する報告に基づき、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
- 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）
被験者の健康被害の補償について説明した文書（治験における補償の基準）の改訂、および安全性情報等に関する報告に基づき、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
- ④ 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）
アバスチンの保険適応に伴う同意説明文書・同意書の改訂、および安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
また前回継続審査から 1 年となるため、試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
- ⑤ 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）（公益財団法人 がん集学的治療研究財団）
公益財団法人への移行に伴う試験実施計画書、同意説明文書改訂、および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。
また前回継続審査から 1 年となるため、試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
- ⑥ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）（財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）
目標症例数の変更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。
また前回継続審査から 1 年となるため、試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

- ⑦Tri-weekly nab-paclitaxel followed by FEC 療法による術前化学療法の第II相試験
(Kinki Breast Cancer Study Group-TR(KBCSG-TR))

観察期間の延長と統合解析の実施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

- ⑧StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 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。

また前回継続審査から1年となるため、試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

- ⑨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)

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)

8月は院内申し合わせの年次更新月のため、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

【その他】なし

以上