

## 平成 26 年 10 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 26 年 10 月 10 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 南百合子 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 安井昌義 池田優 武輪小百合

### 【審議事項】

- ① 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究>  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性  
についての検討  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査 (キッセイ薬品工業株式会社)  
調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ 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)  
登録期間延長に伴う治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂、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
- ⑤ 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)  
登録期間延長に伴う治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂、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 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  
目標症例数変更に伴う治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂に基づき、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 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
- ⑧ 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

- ⑨ StageⅢ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